

AALTO-YLIOPISTO  
TEKNILLINEN KORKEAKOULU  
Elektroniikan, tietoliikenteen ja automaation tiedekunta

Jari Keränen

KÄYTETTÄVYYSTEKNIKKAPROSESSIN SOVELTAMINEN LÄÄKE-  
TIETEELLISTEN LAITTEIDEN VALMISTAJALLE

Diplomityö, joka on jätetty opinnäytteenä tarkastettavaksi diplomi-insinöörin  
tutkintoa varten Espoossa 20. tammikuuta 2010

Työn valvoja:

Prof. Mikko Sams

Työn ohjaaja:

DI Petri Peräsaari

Tekijä: Jari Keränen

Työn nimi: Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen lääketieteellisten  
laitteiden valmistajalle

Päivämäärä: 20. tammikuuta 2010

Kieli: Suomi

Sivumäärä: 14+103

Tiedekunta: Elektroniikan, tietoliikenteen ja automaation tiedekunta

Professuuri: Laskennallinen tekniikka (Kognitiivinen teknologia) Koodi: S-114

Valvoja: Prof. Mikko Sams

Ohjaaja: DI Petri Peräsaari

Työn tavoitteena oli määritellä lääketieteellisiä laitteita valmistavalle yritykselle käytettävyystekniikkaprosessi, joka täyttää harmonisoidun standardin IEC 62366:2007 käytettävyystekniikkaprosessille asettamat vaatimukset ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/47/EY olennaiset vaatimukset. Työn lopullisena tavoitteena pidettiin yrityksen tuoteprosessiin saumattomasti yhdistyvää käytettävyystekniikkaprosessia.

Kirjallisuusosiossa määriteltiin, mitä on käytettävyystekniikka, millaisia vaatimuksia käytettävyydelle voidaan asettaa ja miten vaatimusten toteutumista voidaan arvioida. Lisäksi tarkasteltiin, millaisia dokumentteja käytettävyystekniikkaprosessissa syntyy ja millaisia työntekijä- tai esimiesrooleja tarvitaan.

Työn sovellusosassa arvioitiin lääketieteellisiä laitteita valmistavan yrityksen lähtötila käytettävyystekniikan hyödyntämisessä. Lisäksi selvitettiin, mitä vaiheita yrityksen tuoteprosessi ja tuotemuutosprosessi sisältävät ja millaisia rooleja tuotekehityksessä jo on.

Tulosten perusteella sovellettiin harmonisoidun standardin IEC 62366:2007 mukainen käytettävyystekniikkaprosessi osaksi yrityksen tuoteprosessia. Lisäksi määriteltiin kehitysehdotuksia käytettävyystekniikkaan liittyvien fasilitteettien ja henkilöstön kompetenssien kehittämiseksi. Menetelmiksi esitettiin kaksi yksinkertaista käytettävyystekniikkamenetelmää: heuristinen arviointi ja yksinkertaistettu ääneenpuhumismenetelmä. Tulokset ovat yleistettävissä muihin lääketieteellisiin laitteita valmistaviin yrityksiin, mikäli yrityksen tuoteprosessi ja taso käytettävyystekniikan hyödyntämisessä vastaa tämän työn kohdeyritystä.

Yritykseen sovellettua käytettävyystekniikkaprosessia testattiin koeprojektiin olemassa olevan dokumentaation pohjalta teoriassa. Seuraavana askeleena ehdotetaan käytettävyystekniikkaprosessin testausta käytännössä ja pidemmällä aikavälillä käytettävyystekniikkaprosessin käyttöönottoa koko kohdeyrityksen laajuudessa.

Avainsanat: Käytettävyystekniikkaprosessi, Käytettävyys, Laatu järjestelmät, Lääketieteelliset laitteet, IEC 62366:2007, IEC 60601-1:2005

Author: Jari Keränen

Title: Application of Usability Engineering Process for a Medical Equipment Manufacturer

Date: 20. tammikuuta 2010      Language: Finnish      Number of pages: 14+103

Faculty: Faculty of Electronics, Communications and Automation

Professorship: Computational Engineering (Cognitive technology)      Code: S-114

Supervisor: Prof. Mikko Sams

Instructor: M.Sc.(Tech.) Petri Peräsaari

The objective for the thesis was to define a Usability Engineering Process for a medical device manufacturer. The defined Usability Engineering Process shall comply with the requirements set by the harmonized standard IEC 62366:2007 and shall be aligned with the existing product development process of the manufacturer. Further, the Usability Engineering process shall provide conformity to the essential requirements set by European Council and European Parliament Directive 2007/47/EC.

In the literature study the principles of usability engineering are presented. The roles and deliverables for the Usability Engineering Process are identified, and requirements engineering for defining proper usability requirements is discussed. Also, methods for assessing compliance with the requirements are presented.

In the application study the current status of Usability Engineering is determined by conducting a survey among product development personnel and later reviewing the results with a capability model for usability engineering. The artefact analysis method is used to identify the phases and roles of the current product development process.

An applied process of the Usability Engineering Process and the product development process was defined. In addition, investment requirements for personnel and facilities were proposed, and two discount Usability Engineering methods were introduced: Heuristic Analysis and Simplified Thinking Aloud.

The results of this thesis can be generalised and applied to other medical device manufacturers with similar capabilities for Usability Engineering and product development processes.

The Usability Engineering Process was tested in theory by a documentation exercise with deliverables for a case project. As a next step, the testing of the Usability Engineering Process in practise is proposed. Later, a full scale implementation of the Usability Engineering Process is suggested.

Keywords: Usability Engineering Process, Usability, Quality Systems, Medical Equipment, IEC 62366:2007, IEC 60601-1:2005

## Esipuhe

Haluan kiittää akatemiaprofessori Mikko Samsia saamastani tuesta sekä ohjaajani diplomi-insinööri Petri Peräsaarta asiantuntevista neuvoista ja kannustuksesta prosessinkehityksen, laatujärjestelmien ja diplomitöiden ihmeellisessä maailmassa.

Erityiskiitokset haluan esittää taiteiden maisteri Tero Pihlajamäelle asiantuntevista neuvoista ja esimerkistä käytettävyystekniikan soveltamisessa jokapäiväiseen työhön.

Kannustuksesta matkan varrelta koko opiskeluajalta haluan kiittää vanhempiani, sisaruksiani, anoppilan perhettä, koulutovereitani Kajaanista, sekä ystäviäni ja tuttaviani Kristallimetsästä, Pohjois-Pohjalaisesta Osakunnasta, Teekkarispeksistä ja Aalto-yliopiston teknillisestä korkeakoulusta.

Lisäksi haluan kumartaa syvään entiselle tyttöystävälleni, nykyiselle kihlatulleni Minna Kantolalle, jonka ilahduttavaa hymyä ja väsymätöntä tukea saan kiittää tämän työn valmistumisesta.

Otaniemi, 20. tammikuuta 2010

Jari Keränen

# Sisältö

|  |            |
|--|------------|
| <b>Tiivistelmä</b>   | <b>ii</b>  |
| <b>Tiivistelmä (englanniksi)</b>   | <b>iii</b> |
| <b>Esipuhe</b>   | <b>iv</b>  |
| <b>Sisällysluettelo</b>  | <b>v</b>   |
| <b>Kuvat</b>   | <b>ix</b>  |
| <b>Taulukot</b>  | <b>xi</b>  |
| <b>Lyhenteet ja termit</b>   | <b>xii</b> |
| <b>1 Johdanto</b>  | <b>1</b>   |
| 1.1 Työn tavoitteet ja rajaukset . . . . .   | 1          |
| 1.2 Soveltamisen kohteena oleva yritys . . . . .   | 1          |
| 1.3 Tutkimuskohteiden määrittely . . . . .   | 2          |
| 1.4 Kirjallisuuslähteet ja aikaisemmat tutkimukset . . . . .   | 3          |
| 1.5 Työn rakenne . . . . .   | 3          |
| <b>2 Käytettävyystekniikkaprosessi kirjallisuudessa</b>  | <b>5</b>   |
| 2.1 Yleistä . . . . .  | 5          |
| 2.2 Lähtökohtana Euroopan unionin direktiivit ja jäsenmaiden lainsäädäntö lääketieteellisille laitteille . . . . . | 5          |
| 2.2.1 Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY . . . . .  | 6          |
| 2.2.2 Euroopan neuvoston direktiivi 2007/47/EY . . . . .   | 7          |
| 2.3 Standardi lääketieteellisten laitteiden turvallisuudesta (IEC 60601-1:2005) . . . . .                          | 8          |
| 2.4 Standardi käytettävyystekniikan soveltamisesta lääketieteellisiin laitteisiin (IEC 62366:2007) . . . . .       | 9          |
| 2.4.1 Käytettävyysterminologia . . . . .   | 9          |
| 2.4.2 Motiivina riskinhallinta . . . . .   | 13         |
| 2.4.3 Mistä käytettävyyssvirheet johtuvat? . . . . .   | 15         |
| 2.4.4 Käytettävyystekniikan muut hyödyt . . . . .  | 18         |
| 2.4.5 Käytettävyystekniikkaprosessin askeleet . . . . .  | 19         |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 2.4.6    | Käytettävyyssvaatimusten määrittely . . . . .   | 25        |
| 2.5      | Käytettävyystekniikkaa käytännössä . . . . .  | 26        |
| 2.5.1    | Käyttäjäkeskeiset suunnittelutoiminnot standardin ISO 13407:1999<br>mukaan . . . . .                                      | 26        |
| 2.5.2    | Käytettävyyden systemaattiset mittausmenetelmät . . . . .   | 28        |
| 2.5.3    | Käytettävyysskatelmointimenetelmät käytettävyyden arvioin-<br>tiin . . . . .  | 29        |
| 2.6      | Käytettävyystekniikkaprosessin käyttöönotto organisaatioissa . . . . .  | 31        |
| 2.6.1    | Organisaatioiden erilaiset kehitysasteet käytettävyystekniikan<br>hyödyntämisessä . . . . .                               | 32        |
| 2.6.2    | Edellytykset käytettävyystekniikan menestyksekkäälle hyödyn-<br>tämislle . . . . .  | 33        |
| 2.6.3    | Käytettävyystekniikkaprosessissa tarvittavia rooleja . . . . .  | 34        |
| 2.6.4    | Aloitlus yksinkertaisilla menetelmillä . . . . .  | 36        |
| <b>3</b> | <b>Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen yritykseen</b>   | <b>38</b> |
| 3.1      | Tutkimusmenetelmät . . . . .  | 38        |
| 3.1.1    | Aineistonhankintamenetelminä artefaktianalyysi ja kyselytut-<br>kimus . . . . .   | 38        |
| 3.1.2    | Analyysimenetelminä tilastollinen analyysi, sisällönanalyysi ja<br>ihmiskeskeistä tuotekehitystä mittaava malli . . . . . | 39        |
| 3.2      | Tutkimusjärjestelyt . . . . .   | 40        |
| 3.2.1    | Järjestelyt artefaktianalyysiin . . . . .   | 40        |
| 3.2.2    | Järjestelyt kyselytutkimukseen . . . . .  | 40        |
| 3.3      | Tutustuminen yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin ar-<br>tefaktianalyysillä . . . . .                       | 41        |
| 3.3.1    | Tuoteprosessin suunnittelukatselmusmenettely . . . . .  | 42        |
| 3.3.2    | Tuotemuutosprosessin muutosilmoitusmenettely . . . . .  | 44        |
| 3.3.3    | Menettelyjen soveltaminen erityyppisiin hankkeisiin . . . . .   | 45        |
| 3.4      | Tuotekehityshenkilöstön tietojen, taitojen ja asenteiden selvittäminen<br>kyselytutkimuksella . . . . .                   | 46        |
| 3.5      | Tulosten luotettavuuden arviointi . . . . .   | 59        |
| 3.5.1    | Artefaktianalyysin tulosten luotettavuus . . . . .  | 59        |
| 3.5.2    | Kyselyn tulosten luotettavuus . . . . .   | 59        |
| 3.6      | Tulosten tulkinta . . . . .   | 60        |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 3.6.1    | Kyselyn perusteella tehdyt tulkinat ja johtopäätökset käytettävyystekniikkaprosessia varten . . . . .  | 60        |
| 3.6.2    | Kohdeyrityksen käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen lähtötilanteen arviointi UMM-HCS-mallin mukaan . . . . .  | 64        |
| 3.7      | Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen yrityksen tuotekehitysprosessiin artefaktianalyysin tulosten pohjalta . . . . .                        | 65        |
| 3.7.1    | Yrityksen tuotekehitysprosessin esittäminen iteratiivisena prosessina . . . . .  | 66        |
| 3.7.2    | Käytettävyystekniikkaprosessin virstanpylväät ja roolit osana iteratiivista tuotekehitysprosessia . . . . .  | 66        |
| 3.7.3    | Käytettävyystekniikkaprosessin tulosten dokumentoiminen . . .  | 70        |
| <b>4</b> | <b>Käytettävyystekniikkaprosessin testaaminen koeprojektiin jälkikäteen dokumenttien pohjalta</b>  | <b>73</b> |
| 4.1      | Koeprojektin esittely ja käytettävyydelle asetetut tavoitteet . . . . .  | 73        |
| 4.2      | Projektin kulun analysoiminen artefaktianalyysillä . . . . .   | 74        |
| 4.3      | Käytettävyystekniikkaprosessin tuoma lisädokumentaatio . . . . .   | 76        |
| 4.3.1    | Käyttötarkoituksen määrittely laitteen vanhan dokumentaation perusteella ja arvioimalla . . . . .  | 76        |
| 4.3.2    | Ensisijaisten toimintojen määrittely valmiin laitteen perusteella  | 77        |
| 4.3.3    | Käytettävyysspesifikaation määrittely käyttötarkoituksen ja ensisijaisten toimintojen perusteella . . . . .  | 77        |
| 4.3.4    | Käytettävyyteen liittyvien riskien analysoiminen käyttötarkoituksen, ensisijaisten toimintojen ja käytettävyysspesifikaation perusteella . . . . . | 77        |
| 4.3.5    | Koeprojektin validointisuunnitelman ja validointiraportin täydentäminen käytettävyyden validoinnilla . . . . .                                     | 78        |
| 4.3.6    | Testaussuunnitelman ja testausraportin pääkohtien hahmotteleminen . . . . .  | 79        |
| 4.4      | Käytettävyystekniikkaprosessin aiheuttamat muutokset koeprojektin dokumentaatioon, resursseihin ja aikatauluun . . . . .                           | 80        |
| 4.5      | Tulosten luotettavuuden arvioiminen . . . . .  | 81        |
| 4.6      | Yhteenveto ja kehitysehdotukset koeprojektiin . . . . .  | 82        |
| <b>5</b> | <b>Yhteenveto ja johtopäätökset</b>  | <b>83</b> |
| 5.1      | Yhteenveto . . . . .   | 83        |
| 5.2      | Onnistumiset . . . . .   | 83        |

|  |            |
|--|------------|
| 5.3 Kriittinen arviointi . . . . .   | 84         |
| 5.4 Tulosten yleistäminen muihin yrityksiin . . . . .                                  | 85         |
| 5.5 Jatkotutkimus . . . . .  | 86         |
| <b>Viitteet</b>  | <b>87</b>  |
| <b>Liite A: Kyselylomake</b>   | <b>91</b>  |
| <b>Liite B: Kyselyn tulokset - Väittämät</b>   | <b>96</b>  |
| <b>Liite C: Kohdeyrityksen taso käytettävyystekniikan hyödyntämisessä</b>              | <b>98</b>  |
| <b>Liite D: Nielsenin kymmenen iskulausetta käytettävyyssuunnittelun periaatteista</b> | <b>98</b>  |
| <b>Liite E: Nielsenin ja Tognazzinin tarkistuslistat heuristiseen arviointiin</b>      | <b>101</b> |
| <b>Liite F: Käyttötarkoituksen määrittely (mukaillen IEC 62366:2007, Liite H)</b>      | <b>103</b> |



# Kuvat

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | Nielsenin (1993, s. 25) mukaan käytettävyyys on yksi osa tuotteen hyväksyttävyyttä. . . . .   | 11 |
| 2  | Vaaran, vaarallisen tilanteen, vamman ja riskin suhteet. Vaara aiheuttaa vaarallisen tilanteen todennäköisyydellä $P_1$ . Vaarallinen tilanne aiheuttaa vamman todennäköisyydellä $P_2$ . (kuva mukaillen: IEC 62366:2007, s. 65). . . . .  | 14 |
| 3  | Käyttäjän toiminnan luokittelu normaaliin käyttöön (harmaa laatikko), käyttövirheisiin (katkoviivoitettu laatikko), oikeaan käyttöön ja väärinkäyttöön (musta laatikko) (IEC 62366:2007, s. 32). . . . .  | 15 |
| 4  | Normanin toiminnan kehän seitsemän vaihetta (Norman 1990, muokannut Lappalainen 2009). . . . .  | 16 |
| 5  | Suunnittelijan mentaalimallin, järjestelmän ja käyttäjän mentaalimallin suhteet (Norman 1990, s. 35, kuva mukaillen: Condon 1999). . . . .  | 17 |
| 6  | Käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät tulokset. . . . .   | 23 |
| 7  | Käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät ominaisuudet. . . . .   | 24 |
| 8  | Käyttäjäkeskeiset suunnittelutoiminnot (kuva mukaillen: ISO 13407:1999, s. 20). . . . .   | 27 |
| 9  | Menestyksekkäs käytettävyystekniikan hyödyntäminen edellyttää ylemmän johdon tukea sekä riittäviä välineitä ja fasilitetteja (kuva mukaillen: Jokela 2001, s. 55). . . . .  | 34 |
| 10 | Käyttötarinaprototyypit verrattuna horisontaali- ja vertikaaliprototyypeihin sekä kokonaiseen järjestelmään (kuva mukaillen: Nielsen 1994b). . . . .  | 37 |
| 11 | Suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheet ja katselmukset. . . . .   | 44 |
| 12 | Suunnittelukatselmusmenettelyn ja muutosilmoitusmenettelyn soveltaminen erityyppisiin hankkeisiin. . . . .  | 45 |
| 13 | Kyselyn vastaajien ilmoittamat pääasialliset työtehtävät. . . . .   | 47 |
| 14 | Vertailu vastausten jakautumisesta kysyttäessä, kenen tulisi olla vastuussa tuotteen käytettävyydestä vastaajan itse toteuttamien tuotemuutosten osalta, pienten tuotemuutosten osalta sekä tuotteesta kokonaisuutena (ylhäällä vasemmalla, oikealla sekä alhaalla oikealla). Lisäksi vertailu vastauksista kysyttäessä, kenen tulisi vastata tuotteista kokonaisuutena ja kuka on kokeillut vastaajan prototyyppijä (alhaalla vasemmalla). . . . . | 51 |
| 15 | Vastausten jakauma kysyttäessä, tekeekö tai teettääkö vastaaja joskus prototyyppijä. . . . .  | 52 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 16  | Vastausten jakauma kysyttäessä erilaisten vaihtoehtojen soveltumista käytettävyyden arviointiin. . . . .  | 52 |
| 17  | Eniten esiintyneet teemat avoimessa kysymyksessä: ”Miten käytettävyyden suunnittelua yrityksessä tulisi kehittää?” . . . . .  | 55 |
| 18  | Suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheet ja katselmukset iteratiivisena silmukkana. . . . .   | 67 |
| 19  | Käytettävyystekniikkaprosessin virstanpylväät ja tulokset yhdessä suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheiden ja katselmusten kanssa iteratiivisena silmukkana. . . . .  | 71 |
| 20  | Koeprojektin kulku ja suunnittelukatselmukset ennen käytettävyystekniikkaprosessin soveltamista. . . . .  | 76 |
| 21  | Koeprojektin kulku ja suunnittelukatselmukset käytettävyystekniikkaprosessin soveltamisen jälkeen. . . . .  | 81 |
| B.1 | Osa 1/2. Väittämät sekä väittämiin saatujen vastausten prosentuaaliset osuudet. Vastausvaihtoehdot ovat voimakkaasti eri mieltä (vasemmalla voimakkaasti tummennettuna), eri mieltä, ei eri eikä samaa mieltä (keskellä valkoisena), samaa mieltä sekä voimakkaasti samaa mieltä (oikealla voimakkaasti tummennettuna). . . . . | 96 |
| B.2 | Osa 2/2. Väittämät sekä väittämiin saatujen vastausten prosentuaaliset osuudet. Vastausvaihtoehdot ovat voimakkaasti eri mieltä (vasemmalla voimakkaasti tummennettuna), eri mieltä, ei eri eikä samaa mieltä (keskellä valkoisena), samaa mieltä sekä voimakkaasti samaa mieltä (oikealla voimakkaasti tummennettuna). . . . . | 97 |
| C.1 | INUSE:n ihmiskeskeisen tuotekehityksen mallin (Usability Maturity Model: Human Centredness Scale, UMM-HCS, Earthy 1998) tasojen kysymykset sekä kyselyn ja artefaktianalyysin tulosten perusteella määritellyt arvosanat. . . . .   | 98 |

## Taulukot

|   |   |    |
|---|---|----|
| 1 | Erilaisia mittareita käytettävyyden osatekijöille käytettäväksi empiirisesti käytettävyystudkimuksissa. . . . .                                       | 29 |
| 2 | Käytettävyyden kannalta tuotekehityksen avainroolit ja heidän tietotaitonsa ja tehtävänsä. . . . .  | 35 |
| 3 | Tutkimuskohteet ja tutkimusmenetelmät. . . . .  | 39 |
| 4 | INUSE:n käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen UMM-HCS-mallin tasot (Usability Maturity Model: Human-Centredness Scale, Earthy 1998, suom. kirj.). . . . . | 65 |
| 5 | Käytettävyystekniikkaprosessin tuloksena syntyvien dokumenttien suhde muihin tuoteprosessin aikana syntyviin dokumentteihin. . . . .                  | 72 |

## Lyhenteet ja termit

**CE-merkintä** (ransk. Conformité Européenne) Merkintä, jolla tuotteen valmistaja vakuuttaa tuotteen täyttävän tuotetta koskevien Euroopan yhteisön direktiivien olennaiset vaatimukset.

**EN** (engl. European Norm) Euronormi, eurooppalaisen standardisointijärjestön European Committee for Standardization (CEN), European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) tai European Telecommunications Standards Institute (ETSI) julkaisema standardi.

**ETY** (engl. European Economic Community, EEC), Euroopan talousyhteisö.

**EY** (engl. European Community, EC), Euroopan yhteisö.

**Ensisijainen toiminto** (engl. Primary operating function) Ensisijaisilla toiminnoilla tarkoitetaan usein käytettäviä toimintoja sekä muita toimintoja, jotka liittyvät laitteen turvallisuuteen (IEC 62366:2007, 3.14).

**Heuristinen arviointi** (engl. Heuristic evaluation) Käytettävyysskatselmointimenetelmä, jossa arvioija tutustuu kohdejärjestelmään ja listaa ongelmakohtia määriteltujen sääntöjen eli heuristiikan perusteella (Nielsen 1994b).

**Horisontaaliprototyyppi** Prototyyppi, jossa on paljon ominaisuuksia. Ominaisuuksia ei kuitenkaan ole toteutettu valmiiksi saakka (Nielsen 1994b).

**IEC** International Electrotechnical Commission, kansainvälinen sähköalan standardisointiorganisaatio.

**IEEE** The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc, kansainvälinen sähköalan standardisointiorganisaatio.

**ISO** International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisointiorganisaatio.

**Ihmiskeskeinen suunnittelu** Katso käytettävyystekniikka.

**Ilmoitettu laitos** (engl. Notified body) Kansallinen laitos, joka hoitaa direktiiviin perustuvia vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä.

**Kelpuutus** Katso validointi.

**Käytettävyys** (engl. Usability) Mitta siitä, miten tuloksellisesti, tehokkaasti ja tyytyväisinä määrätty käyttäjät voivat käyttää tuotetta tietyssä käyttötilanteessa saavuttaakseen määritetyt tavoitteet (IEC 62366:2007, 3.16, s. 20).

**Käytettävyyspesifikaatio** (engl. Usability specification) Dokumentti, jossa määritellään järjestelmän käytettävyydelle asetettavat käytettävyysvaatimukset (IEC 62366:2007, 3.19).

**Käytettävyyssuunnittelu** Katso käytettävyystekniikka.

**Käytettävyystekniikka** (engl. Usability engineering) Ihmisen käyttäytymiseen, kykyihin, rajoituksiin ja muihin ominaisuuksiin liittyvän tiedon soveltaminen tuotteiden suunnitteluun riittävän hyvän käytettävyyden saavuttamiseksi (IEC 62366:2007, 3.18).

**Käytettävyystekniikkatiedosto** (engl. Usability engineering file) Kokoelma dokumentteja ja muita todisteita käytettävyystekniikkaprosessin tuloksista (IEC 62366:2007, 3.19).

**Käyttäjä** Järjestelmän kanssa vuorovaikutuksessa oleva henkilö (IEC 62366:2007, 3.23).

**Käyttäjäkeskeinen suunnittelu** Katso käytettävyystekniikka.

**Käyttäjäkeskeinen tuotekehitys** Katso käytettävyystekniikka.

**Käyttäjäprofiili** (engl. User profile) Yhteenvedo määritellyn käyttäjäkannan henkisistä, fyysisistä, väestötieteellisistä ja muista ominaisuuksista kuten koulutuksesta (IEC 62366:2007, 3.25).

**Käyttölaatu** (engl. Quality in use) Katso käytettävyys.

**Käyttöliittymä** (engl. User interface) Järjestelmän osat, joiden avulla järjestelmä on vuorovaikutuksessa käyttäjän kanssa. Järjestelmän mukana seuraava dokumentaatio on osa käyttöliittymää (IEC 62366:2007, 3.24).

**Käyttövirhe** (engl. Use error) Teko tai tekemättäjäyttö, jota vastaava järjestelmän vaste on erilainen kuin mitä käyttäjä olisi odottanut tai mitä valmistaja olisi tarkoittanut (IEC 62366:2007, 3.21).

**Lääketieteellinen laite** (engl. Medical device) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2007/47/EY tarkoitettu lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettävä järjestelmä tai ohjelmisto.

**Normaali käyttö** (engl. Normal use) Kaikki käyttöohjeiden ja hyvän tavan mukainen käyttö, mukaan lukien esimerkiksi huolto- ja säätötoiminnot. Normaalin käytön yhteydessä voi sattua käyttövirheitä (IEC 62366:2007, 3.12).

**Oikea käyttö** (engl. Correct use) Normaali käyttö ilman käyttövirheitä (IEC 62366:2007, 3.7).

**POKS** Diplomityöntekijän hajoamisesta syntyvä ääni.

**Riski** (engl. Risk) Vamman syntymisen todennäköisyyden ja vamman vakavuuden tulo (ISO 14971:2007, 2.16).

**SFS** Suomen Standardisoimisliitto r.y.

**Käyttötarina** (engl. Use scenario) Sarja tapahtumia ja järjestelmän avulla suoritettavia tehtäviä, jotka määritelty käyttäjä suorittaa määritellyssä käyttökontekstissa (IEC 62366:2007, 3.22).

**Validointi** (engl. Validation) Kelpuutus. Järjestelmän määriteltyyn käyttötarkoitukseen soveltuvuuden vahvistaminen. Todistusaineiston täytyy olla objektiivista. Todistusaineisto voidaan hankkia eli soveltuvuus voidaan vahvistaa todellisissa tai simuloiduissa olosuhteissa (IEC 62366:2007, 3.26).

**Vertikaaliprototyyppi** Prototyyppi, jossa on valmiiseen järjestelmään nähden vain muutamia ominaisuuksia. Prototyyppiin tuodut ominaisuudet on kuitenkin toteutettu lähes valmiiksi saakka (Nielsen 1994b).

# 1 Johdanto

## 1.1 Työn tavoitteet ja rajaukset

Työn tavoitteena on tuottaa lääketieteellisiä laitteita valmistavalle yritykselle käytettävyystekniikkaprosessi ja toimintaohje. Prosessin tulee täyttää harmonisoidun standardin IEC 60601-1:2005 käytettävyystekniikkaprosessille asettamat vaatimukset ja se tulee toimintaohjeen avulla jalkauttaa osaksi yrityksen tuotekehitystoimintaa käytännössä. Käytettävyyssuunnittelun toimintaohje liittyy osaksi yrityksen tuotekehitysohjeistusta (tuotekehitysprosessi). Toimintaohjeella tarkoitetaan kuvausta prosessista, tehtävistä, rooleista sekä menetelmistä käytännön työhön.

Käytettävyystekniikkaprosessilla on kaksi päämäärää: 1) potilas-, käyttäjä- ja laiteturvallisuus sekä 2) käyttäjäystävällisyys.

1. Potilas-, käyttäjä- ja laiteturvallisuus on olennainen osa lääketieteellisiä laitteita. Lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta käsittelevät Euroopan neuvoston direktiivit 93/42/ETY ja 2007/47/EY. Näistä jälkimmäinen ottaa kantaa käytettävyyden kautta saavutettavaan turvallisuuteen. Jälkimmäistä direktiiviä ei ole vielä vahvistettu Suomen lakiin. Kun direktiivi aikanaan vahvistetaan osaksi Suomen lakia, sen niin sanotuista olennaisista vaatimuksista tulee siirtymäajan puitteissa suomalaisia lääketieteellisiä laitteita valmistavia yrityksiä velvoittava. Direktiivin vaatimukset on helpointa osoittaa täytetyksi noudattamalla direktiiviin harmonisoituja standardeja. Tämän työn tavoitteena on tuottaa käytettävyystekniikkaprosessi, joka täyttää harmonisoidun standardin IEC 60601-1:2005 käytettävyystekniikkaprosessille asettamat vaatimukset ja sitä kautta täyttää myös direktiivin 2007/47/EY olennaiset vaatimukset.
2. Toisaalta tavoitteena ovat entistä käyttäjäystävällisemmät tuotteet, joita asiakkaan on helppo lähestyä, jotka ovat selkeitä käyttää osana hoitotapahtumaa, ja jotka ovat myös nopeita asentaa ja yksinkertaisia huoltaa.

Käytettävyyttä tarkastellaan näkökulmasta, joka kattaa tuotteen kokonaisuutena. Näkökulma kattaa myös tuotteen elinkaaren alkaen kuljetuksesta, asennuksesta, kliinisestä käytöstä ja huollosta lopulta tuotteen käytöstäpoistoon.

Työssä on havaittavissa painotus ohjelmiston käytettävyyssuunnitteluun. Syynä on ohjelmistosuunnittelun painottuminen käytettävyyssalan tutkimuksessa ja kirjallisuudessa. Työn tekijä toimii yrityksessä sulautettujen ohjelmistojen suunnittelijana.

## 1.2 Soveltamisen kohteena oleva yritys

Käytettävyystekniikkaprosessin soveltamisen kohteena on lääketieteellisiä laitteita valmistava yritys. Yritys suunnittelee ja valmistaa hammashoitolaitteita kuten hammashoitoyksiköitä, hammasröntgenlaitteita sekä digitaalikuvantamislaitteita. Yritys

on perustettu vuonna 1971 ja on alallaan maailman suurin perheyhtiö ja Euroopan kolmanneksi suurin laitevalmistaja. Liikevaihtoennuste vuodelle 2008 on noin 550 miljoonaa euroa. Tuotannosta 98 % menee vientiin yli 100 maahan. Yrityksessä työskentelee maailmanlaajuisesti 2000 henkeä, joista Suomessa noin 700 (Viik 2008, s. 72). Heistä tuotekehityksen parissa työskentelee noin 150 henkilöä.

Yritys on saanut kunniamainintoja Fennia Prize 2009 ja palkintoja Red Dot Award: Product Design 2009 -kilpailuissa. Fennia Prize -kilpailun järjestää suomalaisen muotoilun promootio-organisaatio Design Forum Finland. Red Dot Award: Product Design -kilpailun järjestää muotoilun tutkimusinstituutio Red Dot Institute. Molemmilla kilpailuilla yhtenä arviointikriteereinä on käytettävyyys ja ergonomia (Red Dot Institute 2009, DFF 2009).

Yrityksen laatujärjestelmä on sertifioitu laatujärjestelmästandardien ISO 9001 ja ISO 13485 mukaiseksi (Planmeca 2009). Yrityksen valmistamat tuotteet suunnitellaan täyttämään Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset sekä lääketieteellisten laitteiden harmonisoidun turvallisuusstandardin IEC 60601-1 vaatimukset. Tuotteiden vaatimustenmukaisuutta valvoo niin sanottu ilmoitettu laitos, Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT).

### 1.3 Tutkimuskohteiden määrittely

Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen yritykseen arvioitiin olevan suoraviivaista, koska yrityksessä työskentelee käytettävyystekniikan ammattilaisia: teollisia muotoilijoita ja käytettävyyssuunnittelija. Lisäksi käytettävyystekniikan alalta oli saatu positiivista mediahuomiota kilpailuissa.

Epäselvää oli, missä määrin muu tuotekehitykseen osallistuva henkilöstö oli tutustunut käytettävyystekniikkaan ja millaisia käytettävyystekniikkamenetelmiä oli käytössä. Katsottiin olennaiseksi saada tietää vallitsevista asenteista käytettävyystekniikkaa kohtaan. Millaisiksi muu tuotekehitykseen osallistuva henkilöstö koki omat vaikutusmahdollisuutensa tuotteiden käytettävyyteen? Oliko henkilöstö tietoinen omasta panoksestaan tuotteiden käytettävyyteen? Kenen vetovastuulle oletettiin kuuluvan tuotteiden hyvän käytettävyyden suunnitteleminen ja toteuttaminen?

Lopullisena tavoitteena pidettiin yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin saumattomasti yhdistettyä käytettävyystekniikkaprosessia. Tätä varten tulisi selvittää, millaisia vaiheita yrityksen tuoteprosessi sekä tuotemuutosprosessi sisältävät ja millaisia rooleja uusien tuotteiden ja tuotemuutosten tuotekehityksessä tarvitaan.

Työn tutkimuskysymykset ovat seuraavat:

- Mitä on käytettävyyys?
  - Miten käytettävyyttä arvioidaan?
  - Millaisia vaatimuksia käytettävyydelle voidaan asettaa?



- Mitä lääketieteellisten laitteiden turvallisuusstandardi IEC 60601-1:2005 edellyttää käytettävyystekniikalta?
  - Kuinka standardin vaatimusten täyttyminen osoitetaan?
  - Kuinka standardin vaatimusten täyttyminen osoitetaan jo markkinoille hyväksytyjen tuotteiden osalta, jotka on hyväksytty vanhempien standardien mukaisesti?
- Mitkä ovat yrityksen tuotekehityshenkilöstön vallitsevat asenteet ja koetut omat vaikutusmahdollisuudet käytettävyystekniikkaa kohtaan?
  - Missä määrin henkilöstö on tutustunut käytettävyystekniikkaan (tiedot ja taidot)?
- Millaisia käytettävyystekniikkamenetelmiä yritys voisi ottaa käyttöön käytettävyyden arvioimiseksi ja kehittämiseksi?
  - Missä vaiheessa tuotekehitystä käytettävyyssuunnittelu tapahtuu?
  - Miten suunnitellaan uusia tuotteita (tuoteprosessi)?
  - Miten suunnitellaan tuotemuutoksia (tuotemuutosprosessi)?
  - Miten käytettävyystekniikkaprosessi yhdistetään tuote- ja tuotemuutosprosesseihin?
  - Kenen tulisi osallistua käytettävyyssuunnitteluun?
  - Kenen vetovastuulle kuuluu käytettävyys?

## 1.4 Kirjallisuuslähteet ja aikaisemmat tutkimukset

Työn pääasiallisina kirjallisuuslähteinä käytetään Euroopan neuvoston direktiiviä ja direktiiville harmonisoituja standardeja. Lääketieteellisten laitteiden käytettävyydestä säädetään Euroopan neuvoston direktiivissä (2007/47/EY). Yksityiskohtaisia vaatimuksia asettavat harmonisoidut standardit. Tämän työn rungon muodostaa lääketieteellisten laitteiden käytettävyyssstandardi (IEC 62366:2007).

Käytettävyystekniikan soveltamisesta yleisesti yrityksiin löytyy tutkimuksia. Ohjelmistoalan yrityksissä käyttäjäkeskeisen suunnittelun käyttöönoton haasteita yrityksissä ovat tutkineet esimerkiksi Häkli (2005), Alanne (2002) ja Anderson, Fleek, Garrity & Drake (2001). Standardin IEC 62366:2007 mukaisen käytettävyystekniikkaprosessin soveltamisesta lääketieteellisiä laitteita valmistavaan yritykseen en löytänyt tutkimuksia.

## 1.5 Työn rakenne

Työ jakaantuu seuraaviin osioihin:

1. Johdanto
2. Kirjallisuustutkimus
3. Soveltamisosa
4. Empiirinen osa (testaus koeprojektiin)
5. Johtopäätökset.

**Kirjallisuustutkimusosiossa** tutustutaan direktiivien niin sanottuihin olennaisiin vaatimuksiin ja harmonisoitujen standardien IEC 60601-1:2005 ja IEC 62366:2007 käytettävyystekniikkaprosessille asettamiin vaatimuksiin. Lisäksi tutustutaan käytettävyyden teoriaan ja niihin käytettävyyssuunnittelun menetelmiin, joiden katsotaan soveltuvan yrityksen käyttöön.

**Sovellusosassa** tutustutaan lääketieteellisiä laitteita valmistavan yrityksen tuotekehitykseen ja käytettävyystekniikkaan. Tuotekehityshenkilöstölle järjestetään kysely, jolla kartoitetaan käytettävyystekniikan nykytilaa yrityksessä. Kyselyn perusteella tehdään johtopäätöksiä ja ehdotetaan kehitysaskelia. Artefaktianalyysillä tutustutaan yrityksen tuotekehitysprosessiin. Yrityksen tuotekehitysprosessi kuvataan sillä tarkkuudella, mikä on tarpeen lähtötilanteen ymmärtämiseksi.

Kerättyjen tietojen perusteella muodostetaan yritykselle käytettävyystekniikkaprosessin toimintaohje. Toimintaohjeessa jalkautetaan harmonisoitujen standardien IEC 60601-1:2005 ja IEC 62366:2007 käytettävyystekniikkaprosessille asettamat vaatimukset osaksi yrityksen tuotekehitystä.

**Empiirisessä osassa** sovelletaan käytettävyystekniikkaprosessin toimintaohjetta markkinoilla jo olevan lääketieteellisen laitteen käyttöliittymän uudistamiseen.

Lopuksi tätä työtä ja käytettävyystekniikkaprosessia arvioidaan kertyneen kokemuksen perusteella ja esitetään jatkokehitysehdotuksia.

## 2 Käytettävyystekniikkaprosessi kirjallisuudessa

### 2.1 Yleistä

Työn kirjallisuustutkimusosiossa tutustutaan käytettävyystekniikan kannalta olennaisiin Euroopan neuvoston direktiiveihin, harmonisointeihin standardeihin ja yleisiin käytettävyyssstandardeihin sekä määritellään, mitä ovat käytettävyys ja käytettävyystekniikka. Lisäksi tutustutaan lääketieteellisten laitteiden käytettävyyden kannalta olennaisiin tuotekehityksen vaiheisiin kuten riskienhallintaan ja vaatimusmäärittelyyn. Erityisesti tutustutaan lääketieteellisten laitteiden turvallisuussandardin (IEC 60601-1:2005) käytettävyyssuunnittelulle asettamiin vaatimuksiin.

Motiiveja käytettävyystekniikkaprosessin soveltamiselle on kaksi:

- Käytettävyys käyttäjän näkökulmasta.
- Käytettävyys turvallisuusnäkökulmasta.

### 2.2 Lähtökohtana Euroopan unionin direktiivit ja jäsenmaiden lainsäädäntö lääketieteellisille laitteille

Vuonna 1957 allekirjoitetun Euroopan talousyhteisön (ETY) perustamissopimuksen artikla 94 (entinen artikla 100) antoi Euroopan talousyhteisölle oikeuden säätää direktiivejä. Jäsenmaat ovat velvollisia jalkauttamaan direktiivien sisällön omaan lainsäädäntöönsä. Direktiivien tarkoitus on yhtenäistää jäsenmaiden lainsäädäntöä, kuten tuotteiden tarkastus- ja hyväksyntämenettelyjä ja näin poistaa kaupankäynnin esteitä jäsenmaiden yhteismarkkina-alueella. Aluksi direktiivit sisälsivät yksityiskohdaisia teknisiä määräyksiä. Tämä johti uuden teknologian aloilla suhteettoman suurikokoisiin direktiiveihin, joiden valmistelu vei vuosia ja jotka olivat vanhentuneita jo ilmestyessään (SFS 2002, s. 16, 19).

Vuonna 1985 otettiin käyttöön lainsäädäntöä yksinkertaistava ja nopeuttava uusi menettelytapa (engl. New Approach). Uudessa menettelytavassa muodostettiin selkeä vastuujako Euroopan yhteisön ja eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden välille (SFS 2002, s. 19). Uuden menettelytavan mukaan Euroopan yhteisö säätää direktiivejä, joissa määritellään olennaisia vaatimuksia (engl. Essential Requirements). Näitä direktiivejä kutsutaan harmonisointidirektiiveiksi tai tuotedirektiiveiksi. Tässä työssä harmonisointidirektiivejä tai tuotedirektiivejä kutsutaan yleisesti *direktiiveiksi*. Olennaiset vaatimukset ovat yleisluontoisia. Niissä voidaan esimerkiksi edellyttää, että tuote on turvallinen käyttää. Euroopan yhteisön talousalueella myytävien tuotteiden on pakko täyttää kaikki olennaiset vaatimukset (EUROPA 2009a, Viljanen & et al. 1994, s. 1).

Direktiivien jatkeena ja tulkitsijoina toimivat EN-standardit eli eurooppalaiset standardit. Standardit kehitetään yhteistyössä Euroopan yhteisön jäsenmaiden kanssa

avoimessa ja läpinäkyvässä hengessä ja ne perustuvat konsensukseen. Standardeissa määritellään yksityiskohtaiset ohjeet siitä, mitkä tekniset ratkaisut täyttävät direktiivien määrittelemät olennaiset vaatimukset. Näitä standardeja kutsutaan harmonisoiduiksi standardeiksi. Harmonisoitu standardi tarkoittaa, että standardi on yhtenäistetty (harmonisoitu) direktiivin kanssa, ja että standardia noudattamalla tuotteiden valmistaja täyttää direktiivissä määriteltyt olennaiset vaatimukset. Lista harmonisoiduista standardeista julkaistaan Euroopan yhteisön virallisessa lehdessä. Harmonisoidut standardit viedään usein kansallisen standardointiorganisaation hyväksyttäväksi (Suomessa Suomen Standardisoiimisliitto SFS ry) (EUROPA 2009a).

Harmonisoituja standardeja ei ole pakko noudattaa. Sellaisessa tapauksessa valmistajan on kuitenkin osoitettava direktiivien olennaisten vaatimusten täytyminen muilla tavoin (EUROPA 2009a).

Direktiivien olennaisten vaatimusten täyttymisen arviointi suoritetaan tuotteista riippuen joko valmistajan tai niin sanotun *ilmoitetun laitoksen* vastuulla. Ilmoitettu laitos tarkoittaa laitosta, jolla on lupa tehdä vaatimuksenmukaisuuteen liittyviä päätöksiä. Suomessa ilmoitettuna laitoksena lääketieteellisille laitteille toimii Valtion teknillinen tutkimuskeskus (VTT). Direktiivin vaatimukset täyttävät tuotteet on varustettava CE-merkinnällä (ransk. Conformité Européenne) (93/42/ETY, 4 artikla).

### 2.2.1 Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY

Euroopan neuvosto on antanut vuonna 1993 direktiivin 93/42/ETY, jolla säädetään olennaisia vaatimuksia lääketieteellisten laitteiden turvallisuudesta. Direktiivi yhdenmukaistaa jäsenmaiden kansalliset säädökset potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelusta lääketieteellisten laitteiden osalta (93/42/ETY, 2 artikla). Suomessa direktiivin 93/42/ETY vaatimukset on jalkautettu lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Lain ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle ja sen nojalla annettujen säädösten ja määräysten noudattamista ohjaa ja valvoo lääkelaitos (L 1505/1994).

Direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten mukaan lääketieteellisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso. Lääketieteellisten laitteiden on saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskky. Sellaisia laitteita, jotka asianmukaisesti asennettuina, ylläpidettyinä ja käyttötarkoituksen mukaisesti käytettyinä vaarantavat potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden, ei saa markkinoida tai käyttää (93/42/ETY, 2 artikla).

Lääketieteelliset laitteet ovat instrumentteja, laitteistoja, ohjelmistoja, välineitä, materiaaleja tai muita tarvikkeita, jotka niiden valmistaja on tarkoittanut muun muassa sairauteen, vammaan tai fysiologiaan liittyviin toimiin tai tutkimuksiin. Direktiiviä ei sovelleta muun muassa näytteitä diagnosoiiviin laitteisiin, aktiivisiin implantteihin, henkilösuojaimiin, lääkkeisiin tai kosmetiikkaan (93/42/ETY).

Direktiivin mukaan laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin liittyvien vaurioiden vaaro-

ja on poistettava tai vähennettävä muun muassa mitoituksella ja ergonomisia ominaisuuksilla. Edelleen mitta-, tarkastus-, ja näyttöasteikot on suunniteltava ergonomisten periaatteiden mukaisesti käyttötarkoitus huomioon ottaen (93/42/ETY, 9.2, Liite I, 10.2).

Riskien vähentämisessä on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä (93/42/ETY, Liite I, 2):

1. Poista tai vähimmäistä riskit suunnittelussa.
2. Tarvittaessa toteuta suojelutoimenpiteet niille riskeille, joita ei voida poistaa (hälytyslaitteet).
3. Tiedota käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä.

Direktiivi velvoittaa ilmoittamaan ilmoitetulle laitokselle markkinoille saattamisen jälkeen sattuneista tapahtumista, jotka saattavat tai ovat saattaneet johtaa kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen (93/42/ETY, 10 artikla).

Käytettävyystekniikkaprosessin kannalta tärkeimmät direktiivin 93/42/ETY määrittelemät niin sanotut olennaiset vaatimukset ovat:

- Potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille on taattava suojelun korkea taso.
- Laitteen on saavutettava valmistajan sille määrittelemä suorituskky.
- Laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin liittyvien vaurioiden vaaroja on poistettava tai vähennettävä muun muassa ergonomisten ominaisuuksien avulla.

### 2.2.2 Euroopan neuvoston direktiivi 2007/47/EY

Direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia on myöhemmin täydennetty uusilla direktiiveillä. Viimeisin uudistus on direktiivi 2007/47/EY vuodelta 2007. Jäsenvaltioiden on sovellettava direktiivin 2007/47/EY säännöksiä 21. päivästä maaliskuuta 2010 (2007/47/EY, s. 1, 35).

Uutta direktiiviä 2007/47/EY ei ole tätä kirjoittaessa vielä jalkautettu Suomen lainsäädäntöön. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut Lääkelaitokselle toimeksiannon lakiesityksen valmistelemiseksi (EUROPA 2009b, Lääkelaitos 2008, s. 1).

Direktiivin 2007/47/EY olennaisten vaatimusten mukaan käyttäjien kokemus, koulutus ja lääketieteellinen ja fyysinen tila on huomioitava jo tuotteiden suunnittelussa. Ergonomisista ominaisuuksista ja käyttöympäristöstä johtuvien käyttövirheiden mahdollisuus on minimoitava. Huomiota on kiinnitettävä myös tuotteen väärinkäytön riskeihin. Käyttäjien koulutus ja tiedot on otettava huomioon myös laitteen mukana tulevissa oheismateriaaleissa (2007/47/EY, s. 22, 43).

Euroopan komissio suosittelee, että tietyissä tapauksissa valmistajan kannattaa teettää tarkastus uuden direktiivin vaatimusten täyttymisestä (engl. Conformity assessment) ennen uuden direktiivin astumista voimaan 21. maaliskuuta 2010. Valmistajan kannattaa teettää tarkastus, mikäli valmistajan valmistamaan lääketieteelliseen laitteeseen tehdään ilmoitetun laitoksen hyväksyntää vaativia muutoksia, laite vaihtaa tuoteluokkaa tai kyseessä on uusi laite. Muussa tapauksessa uuden direktiivin vaatimusten täittyminen tulee tarkastaa säännöllisten tarkastusten yhteydessä (EC 2009, s. 3).

Tiivistettynä, käytettävyystekniikan kannalta tärkeimmät direktiivin 2007/47/EY olennaiset vaatimukset ovat:

- Käyttäjän koulutus-, tietotaso ja kokemus on huomioitava.
- Käyttäjien lääketieteellinen ja fyysinen tila on huomioitava.
- Tuotteen väärinkäytön riskit on huomioitava.
- Tahattomista käyttövirheistä aiheutuvien riskien realisoitumisen todennäköisyyttä sekä vahingollisia seurauksia on vähennettävä.
  - Tarkasteltava on ergonomisia ominaisuuksia sekä käyttöympäristöstä johtuvia käyttövirheitä.

## 2.3 Standardi lääketieteellisten laitteiden turvallisuudesta (IEC 60601-1:2005)

Käsittelen seuraavassa käytettävyystekniikan näkökulmasta lääketieteellisten laitteiden turvallisuutta ja olennaista suorituskkyä käsittelevää harmonisoitua standardia IEC 60601-1. Standardin uusinta versiota kutsutaan tässä työssä nimillä *kolmas painos* tai IEC 60601-1:2005. Saman standardin vanhempi versio on nimeltään IEC 601-1. Standardin vanhempaa versiota kutsutaan tässä työssä nimellä *toinen painos*.

Direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset täytetään noudattamalla standardin toista painosta IEC 601-1:1988+1991+1995 Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety (Lääketieteelliset laitteet, Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset, suomennos kirjoittajan). Alkuperäinen standardi julkaistiin vuonna 1988. Standardia on täydennetty lisäosilla vuosina 1991 ja 1995. Toisen painoksen viimeisimmässä lisäosassa asetetaan joitain vaatimuksia lääketieteellisten laitteiden käytettävyydelle, mutta varsinaista käytettävyystekniikkaprosessia toinen painos ei vaadi (IEC 60601-1:1988+1991+1995).

Uuden direktiivin 2007/47/EY olennaiset vaatimukset täytetään noudattamalla harmonisoitua standardia IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety and essential performance. Standardi IEC 60601-1:2005

vaatii, että lääketieteellisten tuotteiden valmistaja soveltaa tuotekehityksessään käytettävyystekniikkaprosessia (engl. Usability engineering process) (IEC 60601-1:2005, s. 101, 333).

Käytettävyystekniikkaprosessista säädetään edelleen tarkemmin kollateraalistandardissa IEC 60601-1-6 ”Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirement for basic safety and essential performance – Collateral standard – Usability”. Kollateraalistandardeiksi kutsutaan standardeja, jotka tarkentavat päästandardissa esitetyjä vaatimuksia. Arvioitaessa lääketieteellisten tuotteiden vaatimuksenmukaisuutta on myös kollateraalistandardien asettamat vaatimukset huomioitava (IEC 60601-1:2005, s. 35).

Kollateraalistandardista IEC 60601-1-6 on tätä kirjoittaessa ilmestymässä uusi versio. Uudessa versiossa määritellään, että käytettävyystekniikkaprosessi on yhtä kuin IEC 62366:2007 ”Käytettävyystekniikan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin” (IEC 60601-1-6 Ed.3 FDIS 2009).

Tiivistettynä, standardin kolmannen painoksen IEC 60601-1:2005 vaatimus käytettävyystekniikkaprosessista täytetään toteuttamalla standardi IEC 62366:2007 ”Käytettävyystekniikan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin”.

## 2.4 Standardi käytettävyystekniikan soveltamisesta lääketieteellisiin laitteisiin (IEC 62366:2007)

Käsittelen seuraavassa käytettävyystekniikan soveltamista lääketieteellisiin laitteisiin. Näkökulmana on ensisijaisesti International Electrotechnical Commission (IEC) julkaisema standardi IEC 62366:2007 ”Medical devices – Application of usability engineering to medical devices”. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry on vahvistanut standardin IEC 62366:2007 Suomessa kansalliseksi standardiksi SFS-EN 62366:2007 ”Käytettävyystekniikan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin” (SFS 2009). Käytän tässä työssä standardista IEC 62366:2007 lyhyesti nimitystä *standardi*. Mikäli viittaa muihin standardeihin, mainitsen siitä erikseen.

Ensiksi selvitän, mitä tarkoittaa käytettävyystekniikkaprosessi ja mitä on käytettävyystekniikka. Esittelen määritelmät sekä standardin että muun kirjallisuuden näkökulmasta. Sitten esittelen standardin käytettävyystekniikkaprosessille asettamat vaatimukset ja tehtävät.

### 2.4.1 Käytettävyysterminologia

Standardi IEC 62366:2007 määrittää käytettävyystekniikkaprosessin. Käytettävyystekniikkaprosessi on tarkoitettu lääketieteellisten laitteiden valmistajalle. Käytettävyystekniikkaprosessista käytetään tästä eteenpäin nimitystä *prosessi*.

Prosessin avulla valmistaja arvioi ja vähentää huonon käytettävyyden aiheutta-

mia riskejä. Prosessin päämäärät ovat käyttöliittymään liittyvien vaarojen (engl. Hazard) ja vaarallisten tilanteiden (engl. Hazardous situation) löytäminen, riskinhallinta eli riskien vähentäminen sekä riskinhallinnan testaaminen ja todentaminen (IEC 62366:2007, s. 23). Prosessi on vahvasti sidoksissa riskienhallintaprosessiin ISO 14971:2007 ”Medical devices – Application of risk management to medical devices” (Riskienhallinnan soveltaminen lääketieteellisiin laitteisiin).

Standardin mukaan käytettävyystekniikkaprosessi ottaa kantaa käytettävyyden analysoimiseen, määrittämiseen, suunnitteluun, testaamiseen ja validointiin (kelpuutus).

Standardin määritelmän mukaan käytettävyys mittaa (IEC 62366:2007, Liite A, s. 20):

- määrätyn käyttäjän suoriutumista
- hänen suorittaessaan määrättyä tehtävää
- määrättyssä kontekstissa
- lääketieteellisellä laitteella sille määritellyn käyttötarkoituksen puitteissa.

Standardin määritelmän mukaan käyttäjä on henkilö, joka käyttää, käsittelee, hoitaa tai on muuten vuorovaikutuksessa lääketieteellisen laitteen kanssa. Käyttäjän määritelmä sisältää esimerkiksi siivoajan, huoltajan, asentajan, potilaan ja muun sivullisen henkilön (IEC 62366:2007, Liite A, s. 21).

Standardin määritelmän mukaan käytettävyys voidaan jakaa neljään osatekijään (IEC 62366:2007, 3.17):

- tehokkuus (engl. Effectiveness)
- taloudellisuus (engl. Efficiency)
- opittavuus (engl. Ease of User Learning)
- tyytyväisyys (engl. User Satisfaction).

Kaikki käytettävyyden osatekijät ovat oleellisia, koska muutos yhdessä osatekijässä voi ratkaisevasti muuttaa lääketieteellisen laitteen käytettävyyttä.

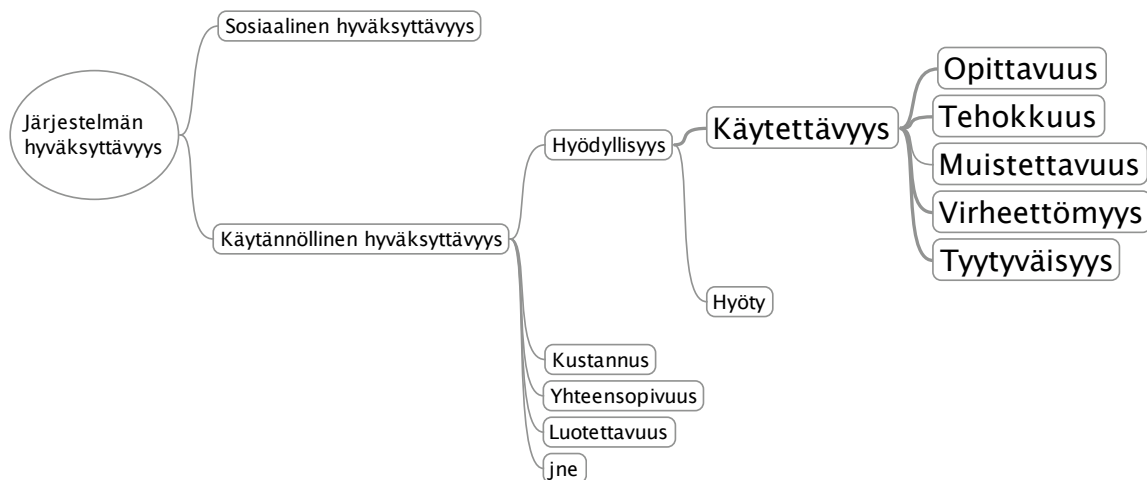
Standardissa muistutetaan, että vaikka standardin mukaisella käytettävyystekniikkaprosessilla voidaan parantaa käyttäjien tyytyväisyyttä, tyytyväisyys ei kuulu standardin päämääriin (IEC 62366:2007, s. 23).



Käyttöliittymä määritellään lääketieteellisen laitteen osaksi, jonka välityksellä käyttäjä ja lääketieteellinen laite ovat vuorovaikutuksessa. Laitteen liitteenä oleva dokumentaatio sisältyy osaksi käyttöliittymää. Esimerkkejä käyttöliittymästä ovat painonapit, kahvat, merkinnät, valot, näytöt, kosketusnäytöt, äänet ja värinäsignaalit (IEC 62366:2007, Liite A, s. 21).

Standardin esittämä määritelmä on linjassa kirjallisuudessa yleisesti siteerattuun määritelmään ISO 9241-11 ”Näyttöpäätteillä tehtävän toimistotyön ergonomiset vaatimukset. Osa 11: Käytettävyyden määrittely ja arviointi”. Erona on, ettei standardi IEC 62366:2007 ota suoraan kantaa miellyttävyyteen tai käyttäjien tyytyväisyyteen. Standardin IEC 62366:2007 lähtökohta on lääketieteellisen laitteen turvallisuus, kun standardin ISO 9241-11 sovellusala on laajempi ja yleisempi.

Kirjallisuudessa esitetään tarkempia määrittelyjä käytettävyydestä. Niillä voidaan syventää standardin esittämää käytettävyyden määritelmää. Nielsenin (1993, s. 25) mukaan käytettävyys on yksi osa tuotteen hyväksyttävyyttä. Nielsenin mukaan järjestelmän hyväksyttävyyteen kuuluvia tekijöitä ovat sosiaalinen ja käytännöllinen hyväksyttävyyden. Käytännöllinen hyväksyttävyyden jakaantuu edelleen hyödyllisyyteen, kustannuksiin, yhteensopivuuteen, luotettavuuteen ja muihin vastaaviin attribuutteihin. Hyödyllisyys jakaantuu edelleen hyötyyn (löytyykö tuotteesta tarpeelliset toiminnot sille määrättyyn käyttötarkoitukseen) ja käytettävyyteen. Nielsenin mallin mukaan varsinaisesti käytettävyyteen kuuluvat tekijät ovat helppo opittavuus, tehokas käyttö, helppo muistettavuus, virheiden välttäminen sekä subjektiivinen miellyttävyys. Nielsenin esittämät tuotteen hyväksyttävyyden tekijät on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1: Nielsenin (1993, s. 25) mukaan käytettävyys on yksi osa tuotteen hyväksyttävyyttä.

Alanne (2002, mukaillen s. 12) avaa Nielsenin esittämiä käytettävyyden tekijöitä:

**Opittavuus** : Järjestelmän käytön tulisi olla helposti opittava, jotta käyttäjä kykenisi nopeasti saamaan järjestelmän tuottavaan käyttöön.

**Tehokkuus** : Järjestelmän tulisi olla tehokas käyttää, jotta käyttäjä voisi opittuaan järjestelmän käytön saavuttaa korkean tuottavuuden.

**Muistettavuus** : Järjestelmän tulisi olla helposti muistettava, jotta käyttäjä pysyisi ilman uudelleenopettelua palaamaan käyttämään järjestelmää oltuaan käyttämättä sitä jonkin aikaa.

**Virheet** : Järjestelmässä tulisi olla arhainen virhetaso, jotta käyttäjät tekisivät vain vähän virheitä sitä käyttäessään. Virheistä tulee selviytyä helposti eteenpäin. Vakavia virheitä ei saisi tapahtua.

**Tyytyväisyys** : Järjestelmän tulisi olla subjektiivisesti miellyttävä käyttää.

Katson, että vaikei standardi IEC 62366:2007 otakaan kantaa käyttäjien tyytyväisyyteen, yrityksen kannalta käyttäjien tyytyväisyys on olennainen asia.

Standardin määritelmän mukaan käytettävyystekniikka tarkoittaa tietojen ja osaamisen soveltamista riittävän hyvän käytettävyyden (engl. Adequate usability) saavuttamiseksi. Tiedoilla ja osaamisella standardi viittaa tietoon ja osaamiseen esimerkiksi ihmisen toiminnasta, kyvyistä, rajoituksista, suunnittelutyökaluista, laitteista, järjestelmistä, tehtävistä ja ympäristöstä, jolla voi olla vaikutusta riittävän hyvän käytettävyyden saavuttamiseen.

Standardin määritelmä vastaa kirjallisuudessa esitettyjä määritelmiä. Esimerkiksi Väyrysen et al. (2004, s. 20) määritelmän mukaan käytettävyystekniikka (engl. Usability engineering) tarkoittaa menetelmiä ja mittausmetriikoita, joilla tavoitellaan hyvää käytettävyyttä. Käytettävyystudkimuksissa voidaan hyödyntää valmiita tuotteita, eriasteisia prototyyppejä tai mielikuvia tuotteista.

Käytettävyystekniikka on luonteeltaan prosessi. Nielsenin (1993, s. 16) mukaan on jopa hyödytöntä määritellä ohjeita hyvästä käyttöliittymästä, koska yksittäiset sovellukset ja käyttöliittymät ovat erilaisia. Työvaiheet sen sijaan ovat samat. Nielsenin mukaan ohjeita tulisikin määritellä onnistumiseen tarvittavista työvaiheista eli prosessista (Nielsen 1993, s. 16). Käytettävyystekniikalla ei voi sipaista valmista järjestelmää kuin ”korppua pähkinävoilla”. Käytettävyystekniikan on oltava mukana tuotekehityksessä alusta saakka (Lewis & Rieman 1993, s. 143).

Käytettävyydeltään hyvän laitteen suunnitteleminen on haastava ponnistus. Tästä huolimatta monessa organisaatiossa käytettävyyden suunnittelu jätetään edelleen niin sanotun maalaisjärjen varaan (engl. Common sense). Standardissa alleviivataan, että käytettävyyden suunnittelu vaatii hyvin erilaisia taitoja kuin esimerkiksi laitteen tekninen toteutus (IEC 62366:2007, s. 6). Kirjallisuudessa käytettävyystekniikan haasteita kuvaavat tarkemmin muun muassa Sinkkonen et al. (2009). Heidän mukaansa tuotesuunnittelijan tulisi olla samanaikaisesti arkkitehti, insinööri, markkinoija ja psykologi. Tuotesuunnittelijan tulisi olla perillä sekä tuotteen teknisistä yksityiskohdista että käyttäjistä ja heidän toiminnastaan.

Käyttöliittymän ja käytettävyyden suunnittelu ei ole makuasia. Kyse on ihmiselle luonnollisen toiminnan ymmärtämisestä ja tukemisesta. Tuntemusta ihmisen

huomiokyvystä, muistamisesta ja tiedonkäsittelystä sovelletaan tuotesuunnitteluun (Sinkkonen, Kuoppala, Parkkinen & Vastamäki 2009).

Nielsen (1993, s. ix) täydentää, että täydellisen käyttöliittymän suunnittelemiseen tarvitaan sekä nerokkuutta, inspiraatiota ja onnea, että myös järjestelmällisiä suunnittelumetodeja. Käytettävyyssuunnittelun lähtökohta on käyttäjä. Nielsen (1993, s. 1) kannustaa suunnittelijaa käymään käyttäjän luona keskustelemassa, tekemässä havaintoja hänen tehtävistään ja lähestymistavastaan. Rubinin (1994, s. 4) mukaan suunnittelu on usein liian laitekeskeistä (”insinööreiltä insinööreille”). Käytettävyys tulisi määritellä ja sitä tulisi pystyä tarkasti mittaamaan.

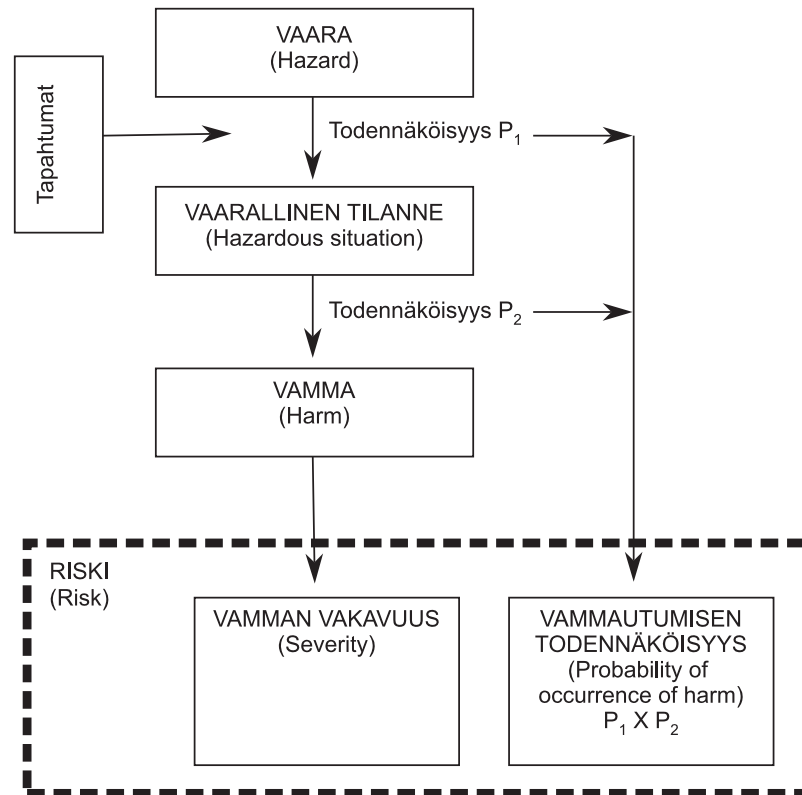
Huomattavaa on, että tuotteen maksava asiakas voi olla eri asia kuin käyttäjä. Käytettävyysuunnittelun lähtökohdaksi ei siis riitä yhteys maksavan asiakkaaseen, vaan keskusteluyhteyden täytyy päästä tuotteen todellisen käyttäjän kanssa. Nielsen (1993, s. 10) on tiivistänyt käytettävyysuunnittelun periaatteet kymmeneen iskulauseeseen (engl. Usability slogans). Iskulauseet on esitetty liitteessä D.

## 2.4.2 Motiivina riskinhallinta

Standardi IEC 62366:2007 on luotu, koska lääketieteellisten laitteiden huonosta käytettävyyydestä johtuvia riskejä halutaan vähentää. Huonon käytettävyyden aiheuttamat riskit ovat korostuneet, koska lääkärintoimi käyttää enenevässä määrin lääketieteellisiä laitteita hoitotoimiin ja laitteet ovat nykyään monimutkaisempia kuin ennen (IEC 62366:2007, s. 6). Myös kirjallisuudessa on yleisemmin kiinnitetty huomiota laitteiden monimutkaistumiseen. Väyrysen et al (2004, s. 41) mukaan painopiste tuotteiden käytössä on siirtynyt fyysisestä ponnistelusta aivo- ja aistikeskeisiin eli kognitiivisiin tehtäviin. Kognitiivisillä toiminnoilla tarkoitetaan havainto- ja muistitoimintoja, havaitsemista seuraavan tiedonkäsittelyn, päättelyn, mielikuvien hyödyntämisen ja edelleen päätöksenteon toimintoja.

Riskillä (engl. Risk) tarkoitetaan vamman toteutumisen todennäköisyyden ja vamman vakavuuden tuloa. Vammalla (engl. Harm) tarkoitetaan ihmiselle, laitteelle tai ympäristölle aiheutunutta fyysistä vammaa tai vauriota. Vaaralla (engl. Hazard) tarkoitetaan lähdeä tai syytä, joka määrättyllä todennäköisyydellä saattaa aiheuttaa vaarallisen tilanteen. Vaarallisella tilanteella (engl. Hazardous situation) tarkoitetaan niitä olosuhteita, joiden vallitessa ihmiset, omaisuus tai ympäristö ovat vaaralle altistuneena. Vaarallinen tilanne saattaa määrättyllä todennäköisyydellä johtaa vamman syntymiseen (ISO 14971:2007, s. 1–4). Vaaran, vaarallisen tilanteen, vamman ja riskin suhteet on esitetty kuvassa 2.

Käyttäjän toiminta (engl. Action) voidaan luokitella tahattomaan (engl. Unintended) ja tarkoitettuun (tahallinen, engl. Intended) toimintaan. Tahaton toiminta voidaan jakaa edelleen niin sanottuihin lipsahduksiin (engl. Slip) ja erehdyksiin (engl. Lapse). Tarkoitettu toiminta voidaan jakaa edelleen väärinkäsitykseen (engl. Mistake), oikeaan käyttöön ja tahalliseen väärinkäyttöön (engl. Abnormal use). Edellä mainituista lipsahdus, erehdys ja väärinkäsitys määritellään käyttövirheiksi (IEC 62366:2007, s. 32).



Kuva 2: Vaaran, vaarallisen tilanteen, vamman ja riskin suhteet. Vaara aiheuttaa vaarallisen tilanteen todennäköisyydellä  $P_1$ . Vaarallinen tilanne aiheuttaa vamman todennäköisyydellä  $P_2$ . (kuva mukaillen: IEC 62366:2007, s. 65).

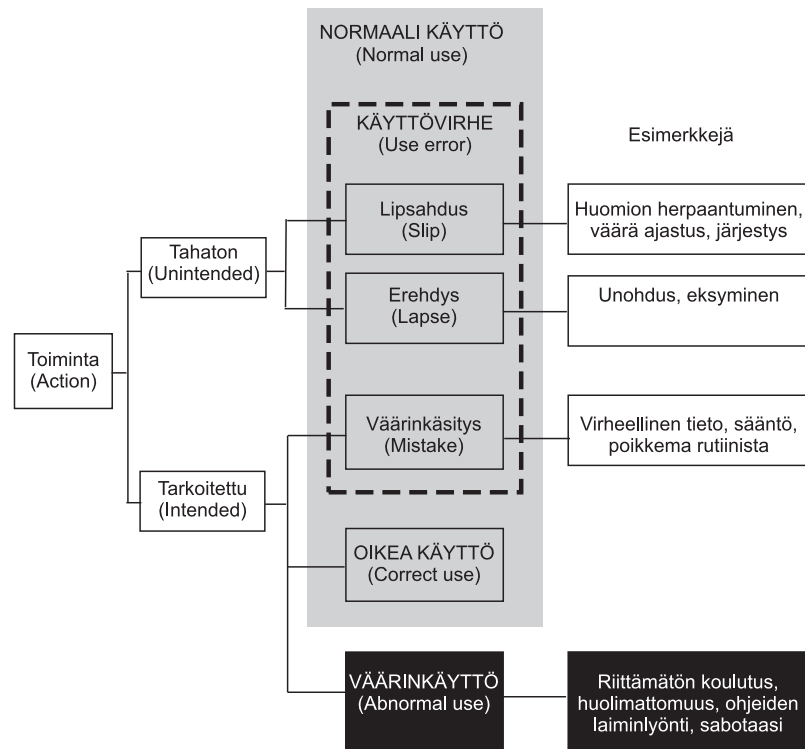
Tahaton käyttövirhe lipsahdus voi johtua esimerkiksi huomiokyvyn herpaantumisesta. Tahaton käyttövirhe erehdys voi johtua esimerkiksi muistivirheestä. Tahallinen käyttövirhe väärinkäsitys voi johtua esimerkiksi virheellisestä käsityksestä laitteen toimintalogiikasta (IEC 62366:2007, s. 32).

Käyttövirheet voivat johtua tahattomasta tai tahallisesta toiminnasta, mutta ne eivät johdu käyttäjän huolimattomuudesta tai laiminlyönnistä. Käyttövirheet voivat johtua epäintuitiivisesta tai intuition vastaisesta käyttöliittymästä. Epäintuitiivisen tai intuition vastaisen käyttöliittymän ongelmat ilmenevät usein vasta, kun laitetta käytetään hätätilanteessa, stressin alla tai uupuneena tai laitetta käytetään harvoin (IEC 62366:2007, s. 19, 20).

Normaalilla käytöllä tarkoitetaan käyttäjäprofiilin mukaisen käyttäjän käyttäessä laitetta ohjeenmukaisesti. Käyttövirheet sisältyvät normaaliin käyttöön (IEC 62366:2007, s. 32).

Tahallinen väärinkäyttö on aina tarkoituksellista. Tahallista väärinkäyttöä ovat esimerkiksi laitteen käyttäminen ohjeiden vastaisesti tai ilman laitevalmistajan määrittämää riittävää koulutusta. Tahallista väärinkäyttöä ovat lisäksi laitteen käyttäminen huolimattomasti tai laitteen turmeleminen (IEC 62366:2007, s. 32). Käyttäjän

toiminnan luokittelu on esitetty kuvassa 3.



Kuva 3: Käyttäjän toiminnan luokittelu normaaliin käyttöön (harmaa laatikko), käyttövirheisiin (katkoviivoitettu laatikko), oikeaan käyttöön ja väärinkäyttöön (musta laatikko) (IEC 62366:2007, s. 32).

Käytettävyystekniikkaprosessi käsittelee käytettävyyden aiheuttamia riskejä, jotka syntyvät ohjeiden mukaisesta oikeasta käytöstä ja käyttövirheistä. Prosessi ei käsittele riskejä, jotka johtuvat laitteen käytöstä ohjeiden vastaisesti tai tahallisesta väärinkäytöstä (IEC 62366:2007, s. 7).

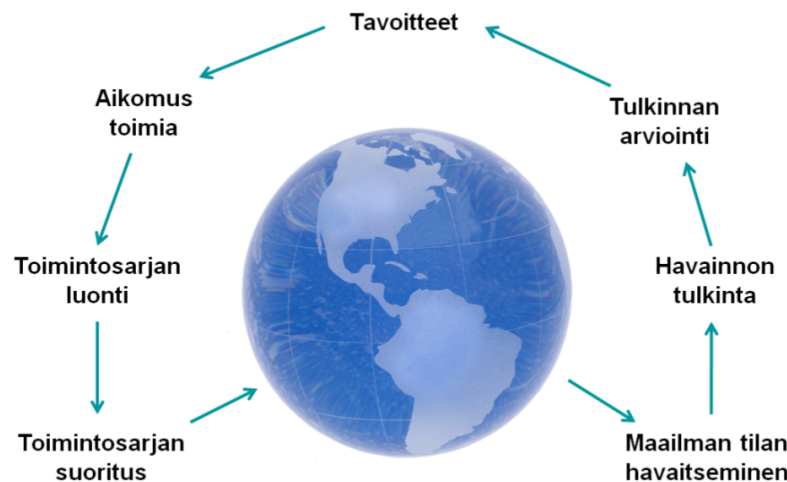
#### 2.4.3 Mistä käytettävyydevirheet johtuvat?

Käyttötilanteessa ihminen ja järjestelmä ovat jatkuvassa vuorovaikutuksessa keskenään. Rajapintana ihmisen ja järjestelmän välillä toimii käyttöliittymä. Normanin (1990, s. 75) mukaan vuorovaikutustilanteessa ihminen toistaa kehää, jossa hän toimeenpanee tavoitettaan vastaavia toimintoja ja arvioi tuloksia.

Norman (1990, s. 76) jaottelee vuorovaikutustilannetta kuvaavan kehän seitsemään vaiheeseen:

1. havainnoiminen
2. tulkinta

3. arvio
4. sisäisen tavoitteen muokkaaminen
5. aikomus toimia
6. toimenpideketju
7. täytäntöönpano.



Kuva 4: Normanin toiminnan kehän seitsemän vaihetta (Norman 1990, muokannut Lappalainen 2009).

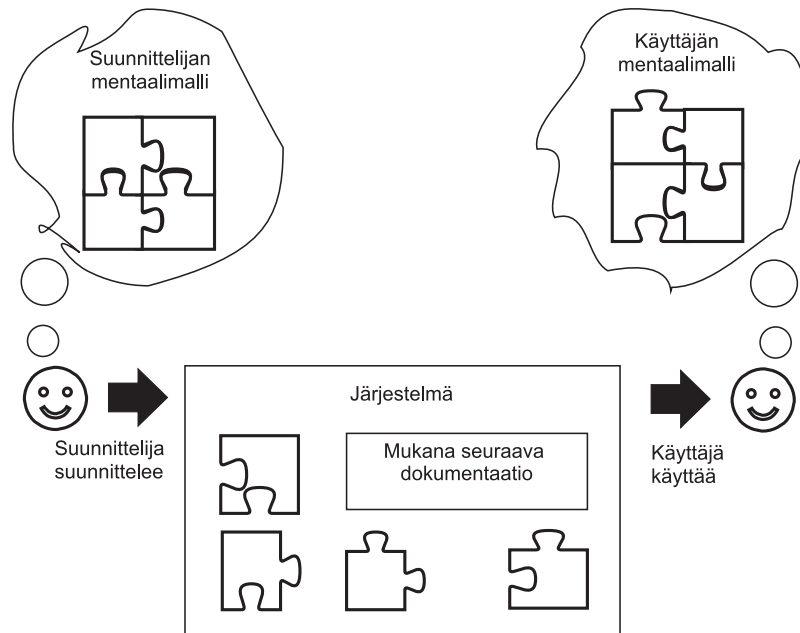
Ensimmäisessä vaiheessa ihminen havainnoi järjestelmän tilaa. Toisessa vaiheessa ihminen tulkitsee havainnon. Kolmannessa vaiheessa tehdään arvio tulkinnan perusteella. Neljännessä vaiheessa ihminen muokkaa sisäistä tavoitettaan arvion perusteella. Viidennessä vaiheessa muodostuu aikomus toimia tietyllä tavoitetta edistävällä tavalla. Kuudennessä vaiheessa aikomus toimia jalostuu toimenpideketjiksi. Seitsemännessä vaiheessa toimenpideketju pannaan täytäntöön (Norman 1990, s. 76). Sitten kehä alkaa uudestaan alusta.

Kehästä voidaan erottaa kaksi kuilua, jotka muodostuvat järjestelmän ja sitä käyttävän ihmisen välille. Täytäntöönpanon kuilulla tarkoitetaan aikomusten ja järjestelmän tarjoamien toimintojen eroa. Mikäli toiminnot vastaavat hyvin aikomuksia, on kuilu pieni. Arvioinnin kuilulla tarkoitetaan järjestelmän tarjoaman tiedon ja arvion välistä eroa. Mikäli järjestelmä tarjoaa tietoa, joka on käyttäjän havaittavissa, tulkittavissa ja arvioitavissa siten, että se vastaa käyttäjän käsitystä järjestelmästä, on kuilu pieni. Optimaalisessa tilanteessa molemmat kuilut saataisiin pieniksi (Norman 1990, s. 79–82).

Havainnon tulkinta perustuu mentaalimalliin (Allen 1997, s. 49). Mentaalimalli on ihmisen sisäinen käsitys järjestelmän toiminnasta. Käsitys muodostuu ihmisen käytäessä järjestelmää, ja perustuu kokemaan ja oppimaan (Norman 1990, s. 35, 63).

Mentaalimallin perusteella ihminen ennakoi tapahtumia. Mentaalimalli päivittyy jatkuvasti (Allen 1997, s. 50).

Järjestelmän suunnittelija muodostaa järjestelmätuntemuksensa perusteella oman mentaalisen mallinsa. Sen jälkeen suunnittelija luo järjestelmäkuvan eli järjestelmän käyttäjälle näkyvän osan. Tähän sisältyvät ohjeet ja merkinnät. Suunnittelija pyrkii luomaan järjestelmäkuvan, joka ilmentää hänen omaa mentaalista malliaan (Norman 1990, s. 267). Käyttäjä muodostaa oman mentaalimallinsa käyttäessään järjestelmää. Suunnittelijan ja käyttäjän mentaalimallin ja järjestelmäkuvan suhdetta on havainnollistettu kuvassa 5.



Kuva 5: Suunnittelijan mentaalimallin, järjestelmän ja käyttäjän mentaalimallin suhteet (Norman 1990, s. 35, kuva mukailen: Condon 1999).

Ihannetapauksessa käyttäjä muodostaa mieleensä samanlaisen mentaalimallin kuin suunnittelijakin. Käytännössä näin ei tapahdu. Käyttäjän mentaalimalli eroaa suunnittelijan mentaalimallista, koska suunnittelija ja käyttäjä ovat usein taustoiltaan erilaisia ihmisiä (Norman 1990, s. 35). Jos järjestelmäkuvaa on huonosti suunniteltu, käyttäjälle muodostuu vääränlainen mentaalimalli, joka ei vastaakaan järjestelmän todellista toimintaa (Norman 1990, s. 267).

Käyttäjän mentaalimallin ja suunnittelijan mentaalimallin vertaaminen on haastavaa. Sinkkonen et al. (2009, s. 181) toteavat, ettei ”mallien oikeellisuutta ja järkevyyttä pidä tarkastuttaa käyttäjillä (eikä heidän pomoillaan) näyttämällä mallikavioita, jos haluaa oikeasti vastauksia”. Sen sijaan on tehtävä prototyyppejä ja selvitettävä niiden avulla, että asiat ovat oikein ymmärretyt ja ettei jotain olennaista puutu.

#### 2.4.4 Käytettävyystekniikan muut hyödyt

Standardin IEC 62366:2007 päämääränä on vain lääketieteellisten laitteiden huonosta käytettävyydestä johtuvien riskien vähentäminen (IEC 62366:2007, s. 19, 23). Standardissa ISO 13407:1999 ”Human-centred design processes for interactive systems” (Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjäkeskeinen suunnitteluprosessi) on esitetty käytettävyystekniikalla saavutettavia muita hyötyjä.

Alanne (2002, s. 32, 36) on jaotellut hyödyt asiakasorganisaation ja tuotekehitysorganisaation näkökulmiin. Asiakasorganisaation näkökulmasta käytettävyystekniikalla saavutetaan seuraavia hyötyjä (ISO 13407:1999, s. 12):

- Järjestelmän koulutus- ja tukikustannukset pienenevät.
- Käyttäjien kokema epämukavuus ja stressi vähenevät.
- Tuottavuus ja tehokkuus paranevat sekä käyttäjien että organisaation näkökulmasta.

Tuotekehitysorganisaation näkökulmasta käytettävyystekniikalla saavutetaan seuraavia hyötyjä (mukaillen: Alanne 2002 s. 32, 36):

- Käyttäjäkuvausten (engl. User profiles) ja käyttötapausten (engl. Use cases) kirjoittaminen havainnollistaa vaatimusmäärittelyä ja parantaa vaatimusmäärittelyn onnistumisen todennäköisyyttä (Anderson, Fleek, Garrity & Drake 2001, s. 48–49).
- Käytettävyystestaus luonnoksilla ja prototyypeillä auttaa löytämään epätoivotut ominaisuudet aikaisemmin, jolloin muutosten tekeminen on nopeampaa ja edullisempaa (Sinkkonen et al. 2009, s. 22).

Simulaatioiden, mallikappaleiden, periaatemallien ja muiden vastaavien matalan tason prototyyppien käytöstä todetaan standardissa ISO 13407:1999 (s. 22, 24) seuraavia hyötyjä:

- Suunnitteluryhmän keskinäinen kommunikaatio helpottuu, kun vaatimusmäärittely ja toteutusmäärittely tarkentuvat aikaisessa vaiheessa tuotekehitysprosessia.
- Suunnittelyryhmän ja asiakkaan välinen kommunikointi helpottuu.

Standardin ISO 13407:1999 (s. 24) mukaan on tärkeää olla sijoittamatta matalan tason prototyyppeihin ”niin paljon aikaa, rahaa ja sitoutumista, joka johtaa haluttomuuteen suunnitelmien muuttamiseksi”. Matalan tason prototyypit eivät siis ole (pelkästään) suunnitelmien esittelyä varten, vaan matalan tason prototyyppien tarkoitus on ensisijaisesti vaihtoehtoisten suunnitteluratkaisujen etsiminen ja tuotekonseptin kehittäminen käytettävyystekniikkamenetelmien avulla.



Nielsenin (1993, s. xii) mukaan suurin osa ohjelmoinnin ammattilaisista kokee syvällisen ahaa-elämyksen päästessään ensimmäistä kertaa tarkkailemaan koehenkilön kamppailua ”helppokäyttöisen” tuotteen käytettävyydestä.

Nielsen (1994a) korostaa, etteivät käytettävyystekniikan keinoin saavutettavat säästöt kuitenkaan vaikuta kassavirtaan. On haasteellista vakuuttaa johto käytettävyystekniikan investointien kannattavuudesta.

### 2.4.5 Käytettävyystekniikkaprosessin askeleet

Seuraavassa esitellään standardin IEC 62366:2007 asettamat vaatimukset käytettävyystekniikkaprosessille.

Valmistajan on määriteltävä ja dokumentoitava käytettävyystekniikkaprosessi, jolla varmistetaan käytettävyyteen liittyvä turvallisuus. Käytettävyystekniikkaprosessia on kehitettävä jatkuvasti. Käytettävyystekniikkaprosessin on otettava kantaa vähintään seuraaviin käyttötilanteisiin (IEC 62366:2007, 4.1.1):

- kuljetus
- varastointi
- asennus
- toiminta
- huolto ja korjaus
- hävitys.

Mikäli tiedottamista turvallisuudesta (engl. Information for safety) käytetään riskinhallintamenetelmänä (engl. Risk control measure), täytyy tämä informaatio alistaa käytettävyystekniikkaprosessille. Esimerkkejä tiedottamisesta turvallisuudesta ovat varoitukset tai rajoitukset laitteen liitteenä olevassa dokumentaatiossa, merkinnät laitteessa tai mitattavan suureen tulostaminen laitteen näytössä (IEC 62366:2007, 4.1.3).

Käytettävyystekniikkaprosessin tulokset tallennetaan käytettävyystekniikkatiedostoon. Käytettävyystekniikkatiedoston dokumentit voivat olla osa muuta suunnitteludokumentaatiota. Standardin vaatimusten täyttymistä arvioidaan käytettävyystekniikkatiedoston perusteella (IEC 62366:2007, 4.2). Käytettävyystekniikkatiedoston tulee olla jäljitettävä (engl. Traceability) (IEC 62366:2007, Liite A, s. 22).

Käytettävyystekniikkaprosessin laajuus ja kattavuus riippuu tarkasteltavan lääketieteellisen laitteen luonteesta, suunnitelluista käyttäjistä ja käyttötarkoituksesta. Mikäli prosessia sovelletaan tuotemuutokseen, prosessin laajuus ja kattavuus riippuu tuotemuutoksen merkittävyydestä. Tuotemuutoksen merkittävyys määritellään riskianalyysillä (IEC 62366:2007, 4.3).

Lääketieteelliselle laitteelle on määriteltävä käyttötarkoitus (engl. Application specification) (IEC 62366:2007, 5.1, s. 25). Todettakoon, että tässä työssä määritelty käyttötarkoitus kuuluu alajoukkona standardissa ISO 14971:2007 (s. 2) määriteltyyn hie-man laajempaan termiin *Intended use*. Esimerkki käyttötarkoituksen määrittelystä on esitetty liitteessä F.

Käyttötarkoituksessa on määriteltävä (IEC 62366:2007, 5.1):

- lääketieteellinen käyttötarkoitus (engl. Intended medical indication) ja fyysinen kosketuspinta potilaaseen (engl. Body part or tissue)
- potilasprofiili, demografiset tiedot (engl. Intended patient population)
- käyttäjäprofiilit (engl. Intended user profile)
- käytön edellytykset ja käyttökonteksti, esimerkiksi ympäristö, frekvenssi, liikuteltavuus
- laitteen toimintaperiaate.

Lääketieteelliselle laitteelle on määriteltävä usein käytetyt toiminnot (engl. Frequently used functions) (IEC 62366:2007, 5.2).

Käytettävyydestä lähtevät turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet on tunnistettava riskienhallintaprosessin ISO 14971:2007 mukaisesti. Tunnistuksessa on käsiteltävä määritelty käyttötarkoitus ja usein käytetyt toiminnot (IEC 62366:2007, 5.3.1).

Tunnetut ja ennustettavissa olevat (engl. Known, Foreseeable) vaarat ja vaaralliset tilanteet (engl. Hazards, Hazardous situations) on tunnistettava riskienhallintaprosessin ISO 14971:2007 mukaisesti. Vaaroja ja vaarallisia tilanteita on käsiteltävä potilaiden, käyttäjien ja sivullisten näkökulmasta. Vakavuus (engl. Severity) on arvioitava. Tunnistuksessa on käsiteltävä (IEC 62366:2007, 5.3.2):

- määritelty käyttötarkoitus
- usein käytetyt toiminnot
- tehtävään liittyvät vaatimukset ja käyttökonteksti
- tieto tunnetuista vaaroista ja vaarallisista tilanteista samantyyppisillä lääketieteellisillä laitteilla
- alustavat käyttötarinat (engl. Preliminary use scenarios)
- mahdolliset käyttövirheet (engl. Use errors)
- virheellisen mentaalisen mallin aiheuttamat riskit
- käyttöliittymän arvioinnin tulokset.

Ensisijaiset toiminnot (engl. Primary operating functions) on määriteltävä. Ensisijaisilla toiminnoilla tarkoitetaan usein käytettäviä toimintoja sekä muita toimintoja, jotka liittyvät laitteen turvallisuuteen (IEC 62366:2007, 5.4). Ensisijaiset toiminnot on määriteltävä, koska puutteet ensisijaisten toimintojen käytettävyydessä kasvatavat käyttövirheiden todennäköisyyttä, jolloin käyttövirheistä johtuvien riskien todennäköisyys kasvaa (IEC 62366:2007, Liite A, s. 20, 26).

Lääketieteelliselle laitteelle on määriteltävä käytettävyysspesifikaatio. Käytettävyysspesifikaatiossa on määriteltävä (IEC 62366:2007, 5.5):

- käytettävyyksvaatimukset ensisijaisille toiminnoille, mukaan lukien käytettävyyksvaatimukset, jotka on määritelty riskinhallintamenetelmiksi
- kriteerit riskinhallintamenetelmien riittävyyden arvioinniksi
- käyttötarinat ensisijaisille toiminnoille, mukaan lukien käyttötarinat usein käytetyistä toiminnoista ja ennustettaviin vaaroihin ja vaaratilanteisiin liittyvät uhkakäyttötarinat (uhkaskenaarit, engl. Worst case scenario)
- kriteerit ensisijaisten toimintojen helpon tunnistettavuuden testaamiseksi

Käytettävyyksvaatimuksia ensisijaisille toiminnoille voidaan kutsua käytettävyykssuunnittelun tavoitteiksi tai päämääriksi. Käytettävyykspesifikaatio voi olla osa muita laitteen spesifikaatioita (IEC 62366:2007, 5.5).

**Käytettävyyys on testattava (verifioitava).** Käytettävyyden testaamista varten käytettävyydelle on määriteltävä testaussuunnitelma. Testaussuunnitelmassa määritellään, millaisia testejä käytettävyyden testaamiseksi suoritetaan. Testaamisessa tarkastellaan, toteuttaako valmis käyttöliittymä käytettävyykspesifikaatiossa määritellyt käytettävyyksvaatimukset (IEC 62366:2007, 5.8, Liite A, s. 29). Käytettävyyden testaamista varten käytettävyyksvaatimusten on oltava testattavia (verifioitavia).

**Käytettävyyys on validoitava (kelpuutettava).** Käytettävyyden validointia varten käytettävyydelle on määriteltävä validointisuunnitelma. Validointisuunnitelmassa on yksilöitävä kaikki menetelmät, joita on käytetty ensisijaisten toimintojen käytettävyyden validoimiseksi. Menetelmät voivat olla määrällisiä tai laadullisia, ja menetelmiä voidaan suorittaa laboratoriossa tai laitteelle määritellyssä käyttökontekstissa joko simuloidussa tai aidoissa käyttöolosuhteissa (kentällä). Validointisuunnitelmassa on määriteltävä kriteerit ensisijaisten toimintojen käytettävyyden validoinnin hyväksymiselle. Validointisuunnitelmassa on määriteltävä käyttäjien edustajien osallistuminen validointiin. Kantaa on otettava käyttötarinoinhin ensisijaisille toiminnoille ja uhkakäyttötarinoinhin (IEC 62366:2007, 5.6).

Käytettävyyden validoinnissa (kelpuutuksessa) tarkastellaan, sopiiko valmis käyttöliittymä sille määritellyyn käyttötarkoitukseen. Validointi tapahtuu käytettävyydelle määritellyn validointisuunnitelman mukaan. Validointiin ei pitäisi osallistua

henkilöitä, jotka ovat olleet mukana suunnittelussa. Mikäli validointikriteerit eivät täyty, jatketaan tuotteen kehitystyötä kunnes validointikriteerit täyttyvät. Mikäli kehitystyön jatkaminen ei ole tarkoituksenmukaista, on arvioitava käytettävyydelle määriteltyjen kriteerien täyttymättömyydestä johtuen jäljelle jäävän riskin suhdetta laitteen käytöstä saatavaan hyötyyn (IEC 62366:2007, 5.9, Liite A, s. 29).

Käytettävyystekniikkaprosessi suosittaa käyttöliittymän toteuttamiseen iteratiivista tuotekehitystä (IEC 62366:2007, 5.7). Muutosten toteuttamisen jälkeen vaarojen ja vaarallisten tilanteiden tunnistamiseen on palattava mahdollisten uusien vaarojen ja vaarallisten tilanteiden tunnistamiseksi (IEC 62366:2007, 5.9). Käytettävyyden validoinnin tulisi alkaa aikaisessa vaiheessa tuotekehitystä ja jatkua läpi tuotekehityksen elinkaaren (IEC 62366:2007, 5.7).

Lääkietieteellisen laitteen mukana seuraavassa dokumentaatiossa on oltava tiivistelmä laitteen käyttötarkoituksesta (engl. Statement of intended use). Mikäli se on tarkoituksenmukaista, dokumentaatiossa on mainittava laitteen toimintaperiaate, fyysiset ominaisuudet, suorituskyky sekä käyttäjäprofiilit. Laitteen mukana seuraavalla dokumentaatiolla on olennainen merkitys oikean mentaalimallin muodostumisessa käyttäjän aloittaessa laitteen käyttöä. Laitteen mukana seuraava dokumentaatio on laadittava käyttäjäprofiilin määrittämälle käyttäjien tietotasolle. Laitteen mukana seuraava dokumentaatio voidaan myös toimittaa elektronisesti. Tällöin on riskianalyyssissä otettava kantaa, täytyykö turvallisuuden vuoksi jokin osa dokumentaatiossa toimittaa paperilla tai esimerkiksi merkintöinä itse laitteessa (IEC 62366:2007, 6, Liite A, s. 28).

Mikäli lääkietieteellisen laitteen turvallinen ja tehokas käyttö vaatii, valmistajan on joko toimitettava tarvittava materiaali koulutusta varten, muilla tavoin varmistettava koulutusmateriaalin saatavuus tai tarjottava itse koulutus. Tieto tarvittavasta ja saatavilla olevasta koulutuksesta ja materiaalista on sisällytettävä laitteen mukana toimitettavaan materiaaliin (IEC 62366:2007, s. 7).

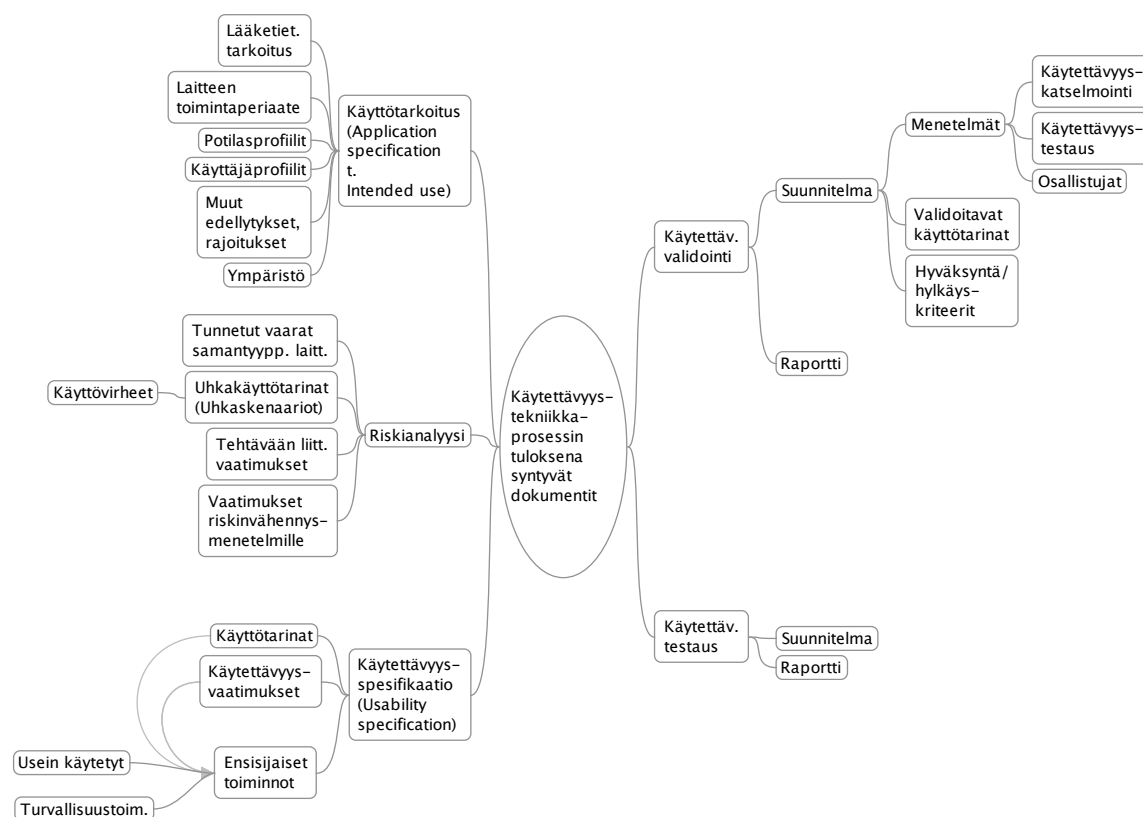
**Tiivistettynä standardin IEC 62366:2007 määrittelemän käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät tulokset ovat seuraavat.** Käytettävyystekniikkaprosessin tuloksena laitteelle määritellään käyttötarkoitus (engl. Application specification). Käyttötarkoituksessa määritellään laitteen lääkietieteellinen käyttötarkoitus, potilas- ja käyttäjäprofiilit sekä muut edellytykset ja vaatimukset laitteen käyttäjälle ja toimintaympäristölle. Lisäksi kerrotaan lyhyesti laitteen toimintaperiaate. Käyttötarkoitus dokumentoidaan projektissa sille perustettavaan uuteen dokumenttiin.

Käytettävyystekniikkaprosessin tuloksena riskianalyyssissä analysoidaan mahdolliset käyttövirheet. Riskianalyyssin lähdetiedoiksi kartoitetaan tunnettuja vaaroja samantyyppisillä laitteilla. Lisäksi arvioidaan tehtävään liittyviä vaatimuksia ja kirjoitetaan auki uhkakäyttötarinat. Riskianalyyssissä määritellään käytettävyyteen liittyvien riskien vähennysmenetelmät. Riskianalyysi dokumentoidaan projektin riskianalyyssidokumenttiin.

Käytettävyystekniikkaprosessin tuloksena laitteelle määritellään käytettävyysspesi-

fikaatio. Käytettävyysspesifikaatiossa määritellään laitteen ensisijaiset toiminnot. Ensisijaisilla toiminnoilla tarkoitetaan laitteen usein käytettyjä toimintoja ja turvatoimintoja. Ensisijaisille toiminnoille kirjoitetaan auki käyttötarinat. Lisäksi ensisijaisille toiminnoille määritellään käytettävyyssvaatimukset. Käytettävyysspesifikaatio dokumentoidaan projektissa sille perustettavaan uuteen dokumenttiin.

Käytettävyyssprosessin tuloksena laitteelle määritellään validointisuunnitelma ja -raportti sekä testaussuunnitelma ja -raportti. Validointisuunnitelmassa määritellään laitteen käytävyyden validointiin käytettävät katselmointi- ja käytettävyyss-testausmenetelmät sekä validointiin osallistujat. Lisäksi määritellään validoitavat käyttötarinat ja kriteerit validoinnin hyväksymiselle ja hylkäämiselle. Validointisuunnitelma, validointiraportti, testaussuunnitelma ja testausraportti dokumentoidaan projektin kyseisiin dokumentteihin. Käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät tulokset on esitetty kuvassa 6.

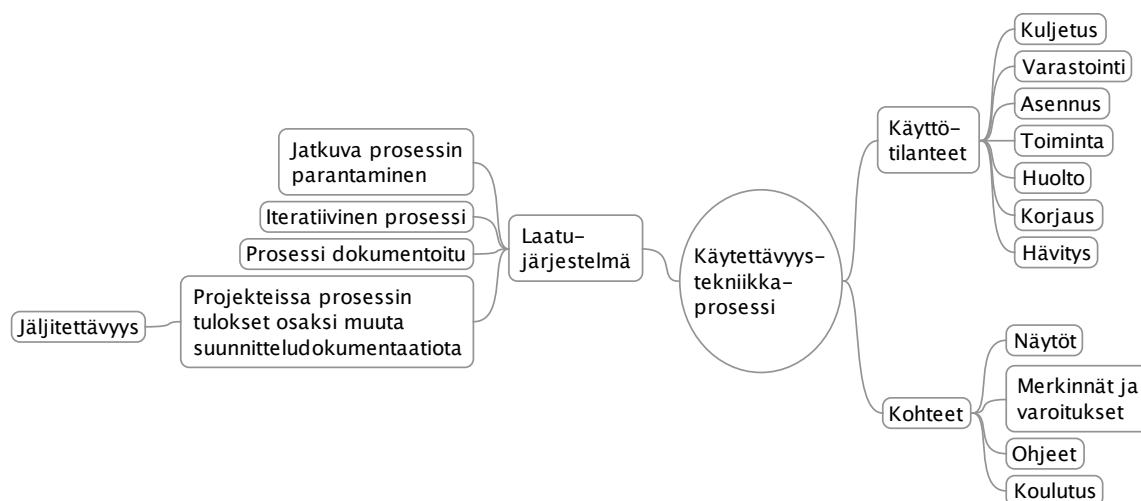


Kuva 6: Käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät tulokset.

**Tiivistettynä standardin IEC 62366:2007 määrittelemän käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät ominaisuudet ovat seuraavat.** Käytettävyystekniikkaprosessi on dokumentoitava yrityksen laatujärjestelmään ja prosessia on kehitettävä jatkuvasti. Prosessi on luonteeltaan iteratiivinen. Prosessin tulokset talletetaan osaksi tuotteen suunnittelun aikana tehtäviä muita dokumentteja. Doku-

menttien on oltava jäljitettäviä.

Käytettävyystekniikkaprosessin on huomioitava erityyppisiä laitteen käyttötilanteita. Huomioitava on käytettävyyteen liittyviä seikkoja laitetta kuljetettaessa, varastoitaessa ja asennettaessa. Huomioitava on käytettävyyteen liittyviä seikkoja laitteen varsinaisen toiminnan aikana. Lisäksi on huomioitava laitteen huolto- ja korjaustoimenpiteet sekä käytöstäpoisto. Turvallisuuteen liittyvistä asioista tiedottaminen kuuluu huomioida käytettävyyssprosessissa. Turvallisuuteen liittyviä asioita voidaan tiedottaa merkinnöillä, tarroilla tai varoituksilla laitteessa, sekä käyttöohjeissa, koulutusmateriaaleissa tai esimerkiksi klinisen toimenpiteen kannalta kriittisinä mittausarvoina laitteen näytössä. Käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät ominaisuudet on esitetty kuvassa 7.



Kuva 7: Käytettävyystekniikkaprosessin tärkeimmät ominaisuudet.

Standardin asettamat vaatimukset ja askeleet ovat linjassa käytettävyystekniikkaprosessista esitettyjen yleisluontoisempien määrittelyjen kanssa. Vastaavia periaatteita on esitetty esimerkiksi standardissa ISO 13407:1999 ”Vuorovaikutteisten järjestelmien ihmiskeskeinen suunnitteluprosessi”. Se määrittelee käytettävyystekniikan periaatteiksi seuraavat seikat (ISO 13407:1999, s. 12–14):

- Käyttäjien osallistuminen tuotekehitysprosessiin tuo suunnittelijoille arvokasta tietoa käyttötilanteesta, tehtävistä sekä käyttäjän ja järjestelmän vuorovaikutuksesta.
- Tehtävät jaetaan teknologian ja käyttäjän välillä siten, että käyttäjälle jäävät tehtävät muodostavat mielekkäitä kokonaisuuksia.
- Iteratiivinen kehittäminen käytettävyyssiestien ja -katselmointien avulla auttaa tuomaan esille ja määrittelemään käyttäjien ja organisaation piilevätkin vaatimukset järjestelmää kohtaan.
- Suunnitteluryhmien on oltava monialaisia.

Standardi IEC 62366:2007 ei ota kantaa käyttäjälle jääviin mielekkäisiin tehtäväkonaisuuksiin. Toisaalta katson, että mielekkyyden paraneminen vähentää tahattomien käyttövirheiden määrää. Tahattomat käyttövirheet voivat johtua esimerkiksi huomiokyvyn herpaantumisesta tai muistivirheestä.

#### 2.4.6 Käytettävyyksvaatimusten määrittely

Standardi IEC 62366:2007 ohjeistaa, että käytettävyydelle tulee määritellä käytettävyyksvaatimukset. Käytettävyyksvaatimukset tulee dokumentoida käytettävyystekniikkatiedostoon. Käytettävyyksvaatimusten määrittelyssä noudatetaan samoja periaatteita kuin esimerkiksi ohjelmistovaatimusten määrittelyssä. Käytännössä käytettävyyksvaatimukset dokumentoidaan koko järjestelmän vaatimusmäärittelyyn yhdessä muiden järjestelmälle asetettujen vaatimusten kanssa.

Dokumentoidut vaatimukset auttavat asiakasta kertomaan ja suunnittelijoita ymmärtämään, mitä asiakas järjestelmältä vaatii. Dokumentoidut vaatimukset vähentävät väärinymmärryksiä ja muutostarpeita myöhemmässä vaiheessa tuotekehitystä (IEEE Std 830-1998, s. iii).

Vaatimusten määrittelyssä kannattaa hyödyntää varhaisen vaiheen prototyyppejä. Prototyyppien avulla asiakkaan on helpompi ja nopeampi antaa palautetta ja korjausehdotuksia vaatimusmäärittelyyn. Lisäksi prototyypillä saadaan yleensä nostettua esille piileviä ongelmia. Hankkeen kuluessa vaatimusmäärittelyn kuuluu kehittyä ja täydentyä (IEEE Std 830-1998, s. 9). Vaatimusten määrittelyssä täytyy olla mukana laaja joukko osajia eri aloilta, kuten käytettävyydestä, riskienhallinnasta, ohjelmistosta, ja niin edelleen (Pöyhönen & Hulkki 2004, s. B1).

Seuraavassa esitän ominaisuuksia, joita yksittäisten vaatimusten ja vaatimusmäärittelyn kokonaisuutena tulee täyttää (IEEE Std 830-1998, s. 4):

**Vaatimusten tulee olla ymmärrettäviä ja yksiselitteisiä.** Käytettyjen termien tulee olla ymmärrettäviä ja yksiselitteisiä kaikille vaatimusmäärittelyä hyödyntäville osapuolille (asiakkaat, eri alojen suunnittelijat, testaajat, validoijat ja niin edelleen). Mikäli käytetyillä termeillä voi olla useita merkityksiä, termit tulee määritellä erikseen.

**Vaatimusten täytyy olla testattavia (verifioitavia).** Vaatimuksen täyttyminen todetaan (mitataan) valmiista järjestelmästä. Toteamisen on oltava yksiselitteistä. Yksiselitteinen toteaminen on mahdollista, jos vaatimuksessa on käytetty yksiselitteisiä termejä ja määritellyt käytettävät mittayksiköt.

**Vaatimusten tulee olla jäljitettäviä.** Vaatimukseen täytyy kirjata, mistä ne johtuvat (engl. Backward traceability), ja mitä niistä seuraa (engl. Forward traceability).

**Vaatimuksille tulee määritellä tärkeysjärjestys.** Tärkeysjärjestys voi perustua esimerkiksi tarpeeseen (välttämätön, ehdollinen, valinnainen) tai pysyvyyteen (vaatimuksen todennäköisyys muuttua ajan kuluessa). Vaatimusten tär-

keysjärjestys auttaa tuomaan päivänvaloon asiakkaan ääneen sanomattomat oletukset ja edelleen auttaa suunnittelijoita keskittymään olennaiseen.

## 2.5 Käytettävyystekniikkaa käytännössä

Seuraavassa esittelen, millaisia menetelmiä käytettävyystekniikkaprosessissa voidaan hyödyntää.

### 2.5.1 Käyttäjäkeskeiset suunnittelutoiminnot standardin ISO 13407:1999 mukaan

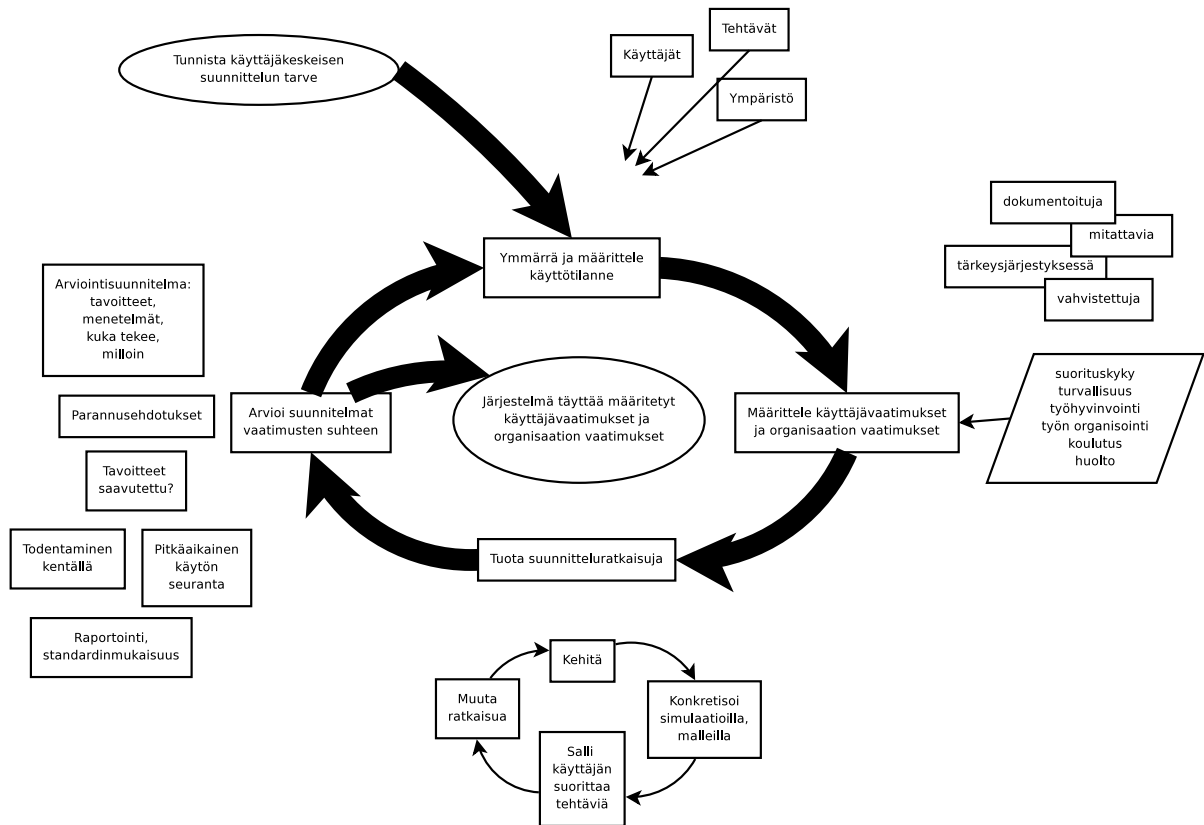
Standardin ISO 13407:1999 mukaan käytettävyystekniikkaprosessista tulisi löytyä neljä käyttäjäkeskeistä suunnittelutoimintoa: käyttötilanteen ymmärtäminen ja määrittely, käyttäjävaatimusten ja organisaation vaatimusten määrittely, suunnitteluratkaisujen tuottaminen ja suunnitelmien arviointi vaatimusten suhteen. Painopisteen valinta ja panostus sekä käytettävät menetelmät ja tekniikat riippuvat projektin koosta ja tyypistä. Käyttäjäkeskeisiä suunnittelutoimintoja tulisi toistaa iteratiivisesti, kunnes käytettävyydelle asetetut tavoitteet täyttyvät (ISO 13407:1999, s. 16, 18). Käyttäjäkeskeiset suunnittelutoiminnot on esitetty kuvassa 8.

**Tunnista käyttäjäkeskeisen suunnittelun tarve** järjestelmän toiminnallisista tavoitteista (ISO 13407:1999, s. 18).

**Ymmärrä ja määrittele käyttötilanne** käyttäjien ominaisuuksien, tehtävien sekä organisatorisen ja fyysisen ympäristön perusteella. Käyttötilanteen kuvauksen tulisi olla koottu sopivista lähteistä, määritelty riittävällä tarkkuudella tukeakseen suunnittelutoimintaa ja oltava sopivassa muodossa suunnitteluryhmän käytettävissä. Käyttötilanteen kuvauksen tulisi olla käyttäjien tai heidän edustajiensa vahvistama. Käyttötilanteen kuvaus on luonteeltaan työdokumentti, jota laajennetaan ja päivitetään suunnittelu- ja kehitysprosessin ajan (ISO 13407:1999, s. 20).

**Määrittele käyttäjävaatimukset ja organisaation vaatimukset** osana järjestelmän toiminnallisten ja muiden vaatimusten määrittelyä suhteessa käyttötilanteen kuvaukseen. Pohdittavia asioita ovat muun muassa järjestelmän vaadittu suorituskyky, käyttäjien ja muiden osapuolten yhteistyö ja kommunikointi, lakisääteiset vaatimukset esimerkiksi työturvallisuudesta ja terveydestä, käyttäjien hyvinvointi ja motivaatio, työn suunnittelu ja organisointi, koulutus sekä huolto. Käyttäjävaatimusten ja organisaation vaatimusten tulisi olla tärkeysjärjestettyjä, perusteltuja, sisältää mitattavat kriteerit, olla käyttäjien tai heidän intressejään edustavien vahvistamia ja riittävän hyvin dokumentoituja (ISO 13407:1999, s. 20, 22).





Kuva 8: Käyttäjäkeskeiset suunnittelutoiminnot (kuva mukaillen: ISO 13407:1999, s. 20).

**Tuota suunnitteluratkaisuja** käyttämällä hyväksi monialaista tietoa esimerkiksi ergonomiasta, psykologiasta, kognitiotieteestä, tuotesuunnittelusta, markkinoinnista. Tee ratkaisuihin konkreettisia esimerkiksi simulaatioilla, mallikappaleilla tai periaatemalleilla. Esittele ratkaisut käyttäjälle ja salli heidän suorittaa tehtäviä tai simuloituja tehtäviä. Muuta ratkaisua palautteen perusteella. Iteroi, kunnes asetetut tavoitteet on saavutettu. Hallitse iterointia (ISO 13407:1999, s. 22, 24).

**Arvioi suunnitelmat vaatimusten suhteen.** Suunnittelun alkuvaiheessa arvioinnilla saadaan palautetta ratkaisujen parantamiseen. Myöhemmässä vaiheessa arvioinnissa mitataan, onko käyttäjävaatimukset, organisaation vaatimukset ja lakisääteiset vaatimukset saavutettu. Lopullisessa järjestelmässä arvioinnissa todennetaan vaatimusten täyttyminen kenttäkokeella. Lisäksi arviointia voidaan käyttää pitkäaikaisen käytön seurantaan. Arviointia varten laaditaan suunnitelma. Suunnitelmasta tulisi selvittää käyttäjakeskeisen suunnittelun tavoitteet, vastuuhenkilöt, arviointimenetelmät ja arvioinnin laajuus, aikataulu sekä resurssit (ISO 13407:1999, s. 26, 28).

Iteroivan suunnittelun hallitsemiseksi olisi arvioinnin tulokset tallennettava järjestelmällisesti. Tulosten raportoinnissa olisi arvioitava käyttäjätietämykseen osallistu-

neiden käyttäjien riittävää määrää ja edustuksellisuutta, keskeisimpien tavoitteiden riittävää testaamista, menetelmien pätevyyttä ja olosuhteiden asianmukaisuutta (ISO 13407:1999, s. 30).

Rubin (1994, s. xviii) mukaan käytettävyytystutkimukset tulisi suorittaa kevyinä testipaketteina. Testipaketteja tulisi olla useita. Yhdessä testipaketissa tulisi olla 4–10 osallistujaa. Nielsenin mukaan riittävä otanta olisi 3–5 koehenkilöä. Näin saadaan melkein sama tulos kuin suuremmallakin osallistujamäärällä, koska ensimmäisistä koehenkilöistä saadaan suurin osa tiedoista (Nielsen & Landauer 1993, viitt. Nielsen 1994a).

### 2.5.2 Käytettävyyden systemaattiset mittausmenetelmät

Käytettävyyden systemaattista arviointia varten käytettävyys on esitettävä joukko-  
na mitattavia ominaisuuksia. Nielsenin ja Mackin (1994, s. 2) mukaan mittausmenetelmät voidaan jakaa neljään erilaiseen joukkoon:

1. automaattisesti esimerkiksi tietokoneella arviointiohjelmalla
2. empiirisesti käytettävyytystutkimuksissa käyttäjien kanssa
3. formaalisti (engl. Formally) laskentamalleilla
4. epäformaalisti (engl. Informally) arvioimalla, perustuen arvioijien tietoihin, taitoihin sekä arviointikykyyn.

Automaattisia tai formaaleja menetelmiä ei juuri käytetä. Yleisimmät tavat kuuluvat empiirisiin menetelmiin. Epäformaaleja menetelmiä pidetään empiirisiä helpompina toteuttaa, koska niihin ei välttämättä tarvita käyttäjiä. Nielsen ja Mack (1994, s. 2) suosittavat parhaiden tulosten saamiseksi empiiristen ja epäformaalien menetelmien käyttöä rinnakkain.

Rubin (1994, s. xviii) mukaan tuotekehityksen alkuvaiheessa arvioinnin tulisi olla luonteeltaan kvalitatiivista. Tuotekehityksen loppuvaiheessa käytettävyysarvioinnin tulisi painottua kvantitatiiviseen tutkimukseen.

Empiirisillä menetelmillä tarkoitetaan käytettävyytystutkimusta käyttäjien kanssa. Käytettävyytystutkimuksessa voidaan käyttää erilaisia kvantitatiivisia mittareita käytettävyyden osatekijöiden mittaamiseksi. Jotta kehitystä voitaisiin mitata, pitäisi mittausolosuhteiden ja mittausmenetelmien olla systemaattisia, toistettavia ja objektiivisia. Käytön tehokkuutta voidaan mitata mittaamalla tehtävän suorittamiseen kuluva aikaa (Leventhal & Barnes 2008). Muistettavuutta voidaan mitata vertailemalla käyttöohjeiden tarkastelu-aikaa tai -kertoja toistuvissa tehtävissä. Virheiden määrää voidaan mitata laskemalla käyttäjän tekemät erehdykset. Oleellista on määrittää erehdyksen laatu. Erehdyksen laatu voi vaihdella harmittomasta hetkellisestä toimintovalikkoon eksymisestä kriittiseen turvallisuutta vaarantavan toiminnon käynnistämiseen vahingossa. Havainnointi voidaan tehdä koetilanteessa tai

nauhoituksesta jälkikäteen. Tyytyväisyydelle on hankala kehittää objektiivista mittaria. Tässä tapauksessa voidaan tyytyä subjektiiviseen mittariin eli mielipiteen kysymiseen. Erilaisia mittareita käytettävyyden osatekijöille käytettäväksi empiirisesti käytettävyydestutkimuksissa on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1: Erilaisia mittareita käytettävyyden osatekijöille käytettäväksi empiirisesti käytettävyydestutkimuksissa.

| <b>Tekijä</b> | <b>Mittaus</b>  |
|---------------|---|
| Opittavuus    | Onnistuminen toimintojen ja käyttöliittymän eri osien yhdistämisessä arvaamalla                       |
| Tehokkuus     | Tehtävän suorittamiseen kuluva aika   |
| Muistettavuus | Käyttöohjeiden tarkasteluun kuluneen ajan tai kertojen määrän vertailu toistuvissa tehtävissä         |
| Virheet       | Erehdysten määrän ja laadun laskeminen havainnoimalla käyttäjää suoraan tai jälkikäteen nauhoitteesta |
| Tyytyväisyys  | Tyytyväisyyskysely (subjektiivinen mittari)   |

Rubin (1994, s. xviii) ehdottaa, että käytettävyydestutkimukseen osallistuvia kutsuttaisiin ”osallistujiksi” (engl. Participant), eikä koehenkilöiksi (engl. Test subject). Perusteluna on, että ”osallistuja” on terminä arvokkaampi.

### 2.5.3 Käytettävyysskatselmointimenetelmät käytettävyyden arviointiin

Käytettävyysskatselmoinnilla (engl. Usability inspection, suomennos kirjoittajan) tarkoitetaan metodeja, joissa arvioijat arvioivat tuotteen käytettävyyttä. Käytettävyysskatselmointi kuuluu epäformaaleihin käytettävyydestutkimusmenetelmiin (Nielsen & Mack 1994, s. 1–3, 5, 18) Arvioijat voivat olla käytettävyyssuunnittelun tai jonkin muun suunnittelualan asiantuntijoita. Käytettävyysskatselmoinnissa tuotteen käytettävyyden arviointi perustuu arvioijien tietoihin, taitoihin sekä arviointi- ja harkintakykyyn (Nielsen & Mack 1994, s. 1–3, 5, 18).

Myös käyttäjät voivat arvioida tuotetta käytettävyysskatselmoinnissa. Nielsen kuitenkin suosittaa, ettei käyttäjien kallisarvoista aikaa käytettäisi käytettävyysskatselmointiin vaan käytettäisiin suoraan empiiriseen käytettävyydestestiin (Nielsen 1994b, s. 60).

Käytettävyysskatselmointi soveltuu käytettävyyden arvioimiseksi tuotekehityksen vaiheessa, jossa on jo olemassa suunnitelma käyttöliittymästä. Käyttöliittymän ei välttämättä tarvitse olla toteutettu. Käytettävyysskatselmointi soveltuu myös koulutustarpeisiin eli käytettävyydestuntemuksen ja -tietotaidon jakamiseen koko suunnitteluryhmän kesken (Nielsen & Mack 1994, s. 1–3, 5, 18).

Käytettävyysskatselmoinnin tulokset on priorisoitava, jotta voidaan kohdistaa korjaustoimenpiteet merkittäviin ongelmiin. Priorisoinnissa on syytä ottaa kantaa seuraaviin ongelman ominaisuuksiin:

- esiintymistiheys
- vaikutus
- kierrettävyys.

Vaikutus voi esimerkiksi olla vain kiusallinen ja helposti peruutettava tai tehtävän kannalta fataali ja käyttäjälle turhauttava. Kierrettävyydellä tarkoitetaan, kuinka helposti käyttäjä voi oppia kiertämään ongelman. Ongelmille täytyy kehittää ratkaisuehdotuksia. Ratkaisuehdotusten kehittämiseen voidaan tarvita käytettävyysskatsemoinnin lisäksi muita menetelmiä. Ratkaisuehdotusten kustannukset on myös arvioitava (Nielsen & Mack 1994, Nielsen 1994b, s. 4, 14, 16; s. 47).

Käytettävyysskatsemoimintometodeja ovat (Nielsen & Mack 1994, s. 5–6):

- heuristinen arviointi
- ohjeanalyysi (engl. Guideline review)
- ryhmäläpikäynti (engl. Pluralistic walkthrough)
- konsistenssikatselmus (engl. Consistency analysis)
- standardinmukaisuuskatsemointi
- kognitiivinen läpikäynti
- formaali katseloiminti
- ominaisuuskatselmus.

Käytettävyysskatsemoinnissa voi käyttää apuna käyttötarinoita. Käyttötarinoiden käyttämisessä käytettävyysskatsemoinnissa on sekä etua että haittaa. Käyttötarinoiden etuna on käytettävyysskatsemuksen rajaaminen siten, että tulokset ovat vertailukelpoisia eri katselmuskertojen kanssa. Haittapuoli on, että käytettävyysskatsemuksen rajaaminen estää arvioijaa tutkimasta käyttöliittymää käyttötarinan ulkopuolelta (Nielsen & Mack 1994, s. 8–9).

Käytettävyysskatsemoiminteja voidaan tehdä yksittäisillä arvioijilla tai ryhmässä (Nielsen & Mack 1994, s. 11).

Käytettävyysskatsemoiminneilla voidaan osittain korvata empiirisiä käytettävyysskatsemoiminteja. Nielsenin mukaan neljästä viiteen arvioijaa heuristisessa analyysissä löytää 80 % käytettävyyssongelmista (Nielsen & Mack 1994, s. 15, 19).

Tehokkainta on suorittaa sekä käytettävyysskatsemoiminteja että empiirisiä käytettävyysskatsemoiminteja. Tyypillinen tapa on ensin hioa käyttöliittymä käytettävyydeltään mahdollisimman hyväksi käytettävyysskatsemoimintakäytännöillä, jonka jälkeen suorittaa empiirinen käytettävyysskatsemoimintakäytännöillä (Nielsen & Mack 1994, s. 15, 19).

**Heuristinen arviointi** Heuristinen arviointi on eräs käytettävyysskatselmointimenetelmä. Heuristisessa arvioinnissa arvioija tutustuu kohdejärjestelmään ja listaa ongelmakohtia määriteltyjen käytettävyyssääntöjen eli heuristiikan perusteella. Nielsen suosittaa tiivistämään sääntökokoelman esimerkiksi kymmeneen perussääntöön (Nielsen 1994b). Tiivis sääntökokoelma on helpompi esitellä ja kouluttaa kehittäjille. Sääntöjen tehokas soveltaminen vaatii perehtymistä sekä käytettävyystekniikkaan että katseloitavan tuotteen sovellusalueeseen. Mikäli arvioijat ovat perehtyneitä sekä käytettävyystekniikkaan että katseloitavan tuotteen sovellusalueeseen, kahdesta kolmeen ammattimaista arvioijaa löytävät suurimman osan ongelmista. Muussa tapauksessa arvioijia tulisi olla 3–5 kappaletta (Nielsen 1992b, viitt. Nielsen 1994b). Käyttöliittymä on syytä käydä läpi ainakin kahdesti, jotta arvioija saa sekä kuvan kokonaisuudesta että pääsee tutustumaan tarkemmin yksityiskohtiin. (Nielsen 1994b, s. 61). Heuristisessa arvioinnissa arvioijat eivät varsinaisesti käytä tuotetta tehtävän suorittamiseen. Näin ollen heuristinen arviointi ei vaadi toimivaa, toteutettua käyttöliittymää. Suunnitelma riittää (Nielsen & Mack 1994, s. 28–30).

Heuristisessa arvioinnissa voi olla mukana tarkkailija. Tarkkailijan tehtävänä on kirjata ylös arvioijan kommentteja. On huomioitava, että tarkkailijan rooli ei ole toimia ongelmien syiden tulkitsijana kuten empiirisessä käytettävyystudkimuksessa. Heuristisessa arvioinnissa arvioijaa kannustetaan kysymään ongelmatilanteissa ohjeita tarkkailijalta toisin kuin empiirisessä käytettävyystudkimuksessa (Nielsen & Mack 1994, s. 28).

Nielsen suosittaa arviointeja tehtäväksi useammalla arvioijalla, koska erilaiset henkilöt löytävät erilaisia ongelmia. Samasta syystä Nielsen suosittaa myös ulkopuolisen konsultin käyttöä (Nielsen & Molich 1990, viitt. Nielsen 1994b). Yksi henkilö löytää keskimäärin 11.5 %–29 % kaikista löydettävissä olevista käytettävyysongelmista (Nielsen 1994b, s. 44).

Jokainen heuristisessa arvioinnissa löydetty ongelma kirjataan muistiin erikseen. Jokaisessa ongelmassa täytyy viitata johonkin heuristiikkasääntöön (Nielsen & Mack 1994, s. 31).

Nielsen suosittaa käyttäjätestin suorittamista heuristisen arvioinnin jälkeen. Nielsenin mukaan heuristisessa arvioinnissa havaitaan enemmän ongelmia kuin käytettävyysskokeessa. Ongelmat voivat olla luonteeltaan sellaisia, joiden vaikutusta ei havaita ilman huomattavan suurta koehenkilöotantaa (Nielsen 1992a, viitt. Nielsen 1994b).

Nielsenin (1994b) ja Tognazzinin (2003) heuristiseen arviointiin soveltuvat tarkistuslistat on esitetty liitteessä E.

## 2.6 Käytettävyystekniikkaprosessin käyttöönotto organisaatioissa

Seuraavassa selvitän kirjallisuudesta tutkimuksia käytettävyystekniikkaprosessin soveltamisesta organisaatioon. Käytettävyystekniikkaprosesseja organisaatioissa ovat

tutkineet muun muassa Nielsen (1994a) ja Jokela (2006). Avainrooleista on lausunut Ketola (2002).

### 2.6.1 Organisaatioiden erilaiset kehitysasteet käytettävyystekniikan hyödyntämisessä

Nielsen (1994a) on tutkinut käytettävyystekniikan hyödyntämisen tasoa ohjelmistosuunnitteluyrityksissä. Nielsen esittää, että yritykset voidaan jakaa käytettävyystekniikan hyödyntämistasonsa perusteella kahdeksaan kehitysaskeleeseen:

1. Käytettävyydellä ei ole merkitystä, eikä panostus käytettävyyssuunnitteluun ole kannattavaa.
2. Käytettävyys nähdään tärkeänä. Luotetaan suunnitteluhenkilöstön tietävän, miten suunnitellaan hyvä käyttöliittymä. Käyttäjätesteille tai käytettävyyssasiantuntemukselle ei nähdä tarvetta.
3. Suunnittelijat tunnistavat, etteivät ehkä tiedä kaikkea käytettävyydestä. Tuodaan käytettävyyssuunnittelija mukaan viimeistelyyn tuotekehitysprosessin loppuvaiheessa. Nielsen nimittää loppusilausta ”käytettävyyden taikasauvaksi” (Nielsen 1994a). Loppuvaiheessa muutosten tekeminen on kuitenkin hankalaa ja kallista.
4. Tarve suurelle muutokselle vanhassa käyttöliittymässä synnyttää tarpeen lisätä käytettävyystietoisuutta. Esimerkki suuresta muutoksesta on graafisen käyttöliittymän tuominen vanhaan laitteeseen. Uuden käyttöliittymän suunnitteluprojekti avaa käytettävyyssasiantuntijalle mahdollisuuden osallistua suunnitteluun jo aikaisemmassa vaiheessa, jolloin suuretkin muutokset ovat vielä mahdollisia järkevin kustannuksin.
5. Kustannustehokkaita käytettävyystekniikkametodeja käytetään satunnaisesti. Kustannustehokkaita metodeja ovat heuristinen arviointi ja käyttäjättestaus käyttötarinaprototyypeillä. Projektipäällikön omista mieltymyksistä riippuu, missä projektin vaiheessa hän tuo mukaan käytettävyystekniikkaa vai tuoko ollenkaan.
6. Kustannustehokkaita käytettävyystekniikkametodeja käytetään järjestelmällisesti. Jokaisessa projektissa toteutetaan jonkinlaista käytettävyystestausta.
7. Organisaatioon perustetaan käytettävyyssryhmä. Ryhmän kehittää organisaation käyttöön käytettävyystudkimustiloja ja työkaluja. Siirrytään kustannustehokkaista käytettävyyssmetodeista laajempiin ja monimutkaisempiin käytettävyyssmetodeihin.
8. Käytettävyystekniikka sulautuu osaksi projektin koko elinkaarta. Projekteille määritetään käytettävyyssuunnitelma, ja sitä noudatetaan. Useita käytettävyyssmetodeja hyödynnetään projektin alusta alkaen. Harvoissa organisaatioissa saavutetaan viimeistä vaihetta, sillä usein resurssien niukkuus ohjaa

käytettävyyssuoritusvalintaa, eikä kaikkia potentiaalista hyötyä saada realisoitua.

Yksittäisten ihmisten vakuuttaminen käytettävyystekniikan hyödyistä on Nielsenin (1994a) mukaan helppoa. Organisaation tapojen muuttaminen on sen sijaan hankalaa ja hidasta, eikä se onnistu kerralla. Nielsen suosittelee ensimmäiseksi askeleeksi kustannustehokkaita käytettävyyssuoritusmetodeja.

Käytettävyystekniikan kehittäminen organisaatiossa on aloitettava nykytilanteen analysoinnilla eli käytettävyystekniikan suorituskyvyn (engl. Usability capability maturity, UCM, suom. kirj.) arvioinnilla. Suorituskyvyn arvioinnilla pyritään selvittämään organisaation vahvuudet ja heikkoudet. Vahvuuksien ja heikkouksien tuntemus luo pohjan kehitystoimenpiteiden suunnittelulle ja toteutukselle (Jokela, Siiponen, Hirasawa & Earthy 2006, s. 1).

Jokela et al. (2006) ovat vertailleet käytettävyystekniikan suorituskyvyn arviointiin (engl. UCM assessment, suom.kirj.) soveltuvia menetelmiä. Tässä työssä käytetään European INUSE-projektin kehittämää UMM-HCS -menetelmää (Usability Maturity Model: Human-Centredness Scale) (Earthy 1998).

### **2.6.2 Edellytykset käytettävyystekniikan menestykselle hyödyntämiselle**

Alanne (2002, s. 36–38) on tiivistänyt neljä olennaisinta edellytystä menestykselle käytettävyyden kehittämiselle organisaatiossa:

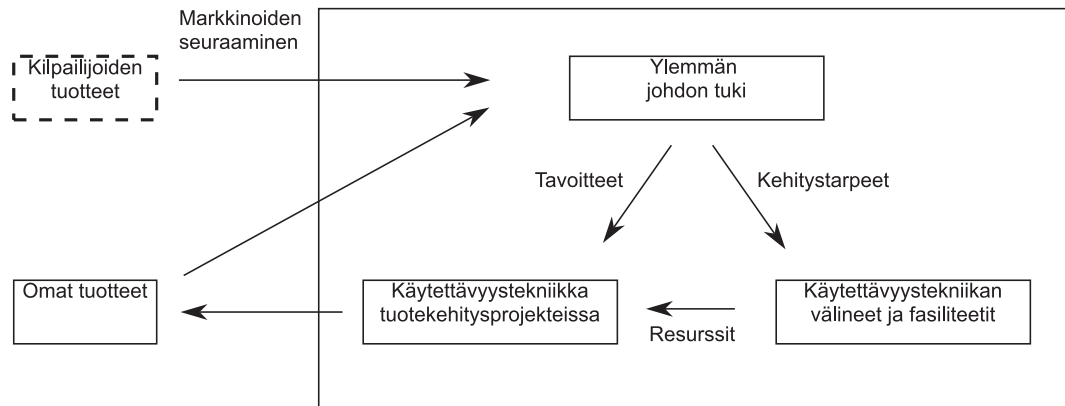
**Ylemmän johdon tuki** Ylemmän johdon tuki on olennaista. Käytettävyyden kehittämistä tulee tukea ja kannustaa. Kannustuksen tulee olla konkreettista, palkitsevaa ja perustua tavoitteisiin ja niiden saavuttamista seuraaviin mittareihin. Jos johdon tuki puuttuu, käytettävyystekniikan käyttö jää riippumaan projektihenkilöstön omasta aktiivisuudesta (Jokela 2001, s. 52–57).

**Projektinjohdon tuki** Projektinjohdon tuki on tarpeen ja projektinjohdon oma käytettävyystekniikan tuntemus hyödyllistä, jotta pitemmän aikavälin hyödyt ymmärretään. Käytettävyystekniikka korostaa ja laajentaa vaatimusmäärittelyvaihetta, mikä voi aiheuttaa turhautumista henkilöstössä. Projektipäälliköitä voi olla vaikea saada vakuuttuneiksi hyödyistä, koska lyhyellä aikavälillä projektin eteneminen hidastuu ja budjetti paisuu (Jokela 2001, s. 53, 57).

**Riittävä käytettävyyssosaaminen** Tehokkaaseen ja tulokselliseen käytettävyyden kehittämiseen tarvitaan käytettävyystekniikan menetelmiin ja työkaluihin perehtyneitä henkilöitä, joita yksittäiset projektit voivat hyödyntää (Jokela 2001, s. 52, 56–57).

**Riittävät välineet ja fasilitetit** Tarvitaan tarkoituksenmukaiset välineet: rakennustyökaluja prototyypeihin ja tila käytettävyyssuorituskokeille (Jokela 2001, s. 56).

Jokelan (2001, s. 55) mukaan ylemmän johdon tuki on olennaista käytettävyystekniikan menestykselle hyödyntämiselle. Ylempi johto asettaa vaatimuksia tuotteille. Ylempi johto asettaa vaatimuksia sen perusteella, miten omat tuotteet suhtautuvat kilpailijoiden tuotteisiin. Ylempi johto määrittää kehitystarpeet käytettävyystekniikan välineille ja fasiliateeteille, jotta käytettävyystekniikan välineillä ja fasiliateeteilla kyettäisiin toteuttamaan tuotteille asetetut vaatimukset. Ylemmän johdon, käytettävyystekniikan välineiden ja fasiliateettien, tuotekehitysprojektien ja omien sekä kilpailijoiden tuotteiden suhteita on havainnollistettu kuvassa 9.



Kuva 9: Menestyksenkäytettävyystekniikan hyödyntäminen edellyttää ylemmän johdon tukea sekä riittäviä välineitä ja fasiliateetteja (kuva mukailen: Jokela 2001, s. 55).

### 2.6.3 Käytettävyystekniikkaprosessissa tarvittavia rooleja

Standardin ISO 13407:1999 mukaan projektipäälliköt tulee saada vakuuttuneiksi käyttäjäkeskeisen suunnittelun merkityksestä ja tärkeydestä suunnitteluprojektissa (ISO 13407:1999, s. 10).

Ketolan (2002, s. 58) mukaan projekteista on löydettävissä avainhenkilöitä, joilla on hyvä käsitys tuotteesta ja tavoitteesta kokonaisuutena. Avainhenkilöt ovat Ketolan mukaan tietotaitonsa myötä potentiaalisimpia ja parhaiten kompetentteja keräämään ja jakamaan heidän käytettävissään olevaa tietotaitoa suunnittelualat ylittävistä asioista muille mukana oleville suunnittelijoille.

Ketola (2002, s. 58) nostaa avainhenkilöiksi tuotepäälliköt, käyttöohjeiden kirjoittajat ja käytettävyyssuunnittelijat. Ketolan mukaan tuotepäälliköillä on paras näkemys asiakkaiden tuotteelle asettamista vaatimuksista (tuotevaatimukset). Lisäksi tuotepäälliköillä on paras näkemys tuotteesta kokonaisuutena sekä teknologian etä projektinhallinnan näkökulmasta. Ketolan mukaan käyttöohjeiden kirjoittajilla (käyttöohjesuunnittelijoilla) on hyvä näkemys tuotteesta kokonaisuutena ja paras tuntuma tuotteen käyttäjää koskettaviin yksityiskohtiin. Käytettävyyssuunnittelijoilla on Ketolan mukaan vankka tuntemus tuotteen toiminnoista ja paras tuntemus mahdollisista ongelmista, joita käyttäjät voivat kohdata tuotteen käytössä.



Anderson et al. (2001, s. 50) määrittelevät käytettävyystekniikkaa varten kolme roolia: käytettävyyssuunnittelija, käyttöliittymäsuunnittelija ja käytettävyystestaaaja. Käytettävyyssuunnittelijan tehtävänä on käytettävyyksvaatimusten määrittelyminen ja käyttötapauksen (engl. Use cases) kirjoittaminen muun tuotekehityshenkilöstön käyttöön. Käytettävyyssuunnittelija muodostaa konseptin tuotteen toiminnasta. Käytettävyyssuunnittelijan päämääränä on rakentaa karkea kuva käyttäjän mentaalimallista, jossa ovat mukana käyttäjän tehtävät ja tuotteen toiminta (Anderson et al. 2001, s. 50).

Käyttöliittymäsuunnittelijan tehtävänä on Andersonin et al. (2001, s. 50) mukaan käyttäjän ja tuotteen välisen vuorovaikutuksen tarkempi suunnittelu sekä matalan tason prototyyppien rakentaminen. Käyttöliittymäsuunnittelijan tehtävänä on rakentaa kuvaa käyttäjän mentaalimallista siten, että se ottaa huomioon toteutukseen valitun teknologian asettamat rajoitukset. Käyttöliittymäsuunnittelija myös arvioi prototyyppien käytettävyyttä käytettävyysselvityksillä.

Käytettävyystestaaajan tehtävänä on käytettävyyssuunnittelun suunnittelu, johtaminen sekä tulosten raportointi muun tuotekehityshenkilöstön käyttöä varten. Anderson et al. (2001, s. 50) korostavat, että käytettävyyssuunnittelusta suurin osa tulisi tehdä ennen varsinaista tuotteen toteutusta.

Ketolan (2002, s. 58) esittämät tuotekehityksen avainroolit käytettävyyden kannalta ja heidän tietotaitonsa sekä Andersonin et al. (2001, s. 50) määrittelemät roolit on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Käytettävyyden kannalta tuotekehityksen avainroolit ja heidän tietotaitonsa ja tehtävänsä.

| Avainrooli                  | Tietotaito<br>(Ketola 2002) | Tehtävä<br>(Anderson et al. 2001)                     |
|-----------------------------|-----------------------------|---|
| Tuotepäällikkö              | Tuotevaatimukset            | -   |
| Käyttöohjesuunnittelija     | Yksityiskohdat              | -   |
| Käytettävyyssuunnittelija   | Potentiaaliset ongelmat     | Käytettävyyksvaatimukset, käyttötapaukset (Use cases) |
| Käyttöliittymäsuunnittelija | -                           | Matalan tason prototyyppit                            |
| Käytettävyyssuunnittelija   | -                           | Testien suunnittelu ja raportointi                    |

Ketola (2002, s. 58) mainitsee kapeakatseisuuden ongelmaksi tuotteiden tuotekehityksessä. Ketolan mukaan kapeakatseisuutta voidaan torjua tehokkaalla viestinnällä. Ketolan mukaan tehokas viestintä on monimutkaisten tuotteiden tuotekehityksessä onnistumisen kannalta kriittistä. Viestinnän tulisi olla suunnittelualojen rajat ylittävää ja luonteeltaan jatkuvaa. Ketola korostaa avainhenkilöiden roolia viestinnässä.

#### 2.6.4 Aloitus yksinkertaisilla menetelmillä

Nielsen on kehittänyt termin kustannustehokas käytettävyystekniikka (engl. Discount Usability Engineering, suom. Suominen 2008) kuvaamaan pienellä resursseilla toteutettavaa yksinkertaista käytettävyystekniikkaa. Nielsenin mukaan käytettävyystekniikassa pätee Voltairen kuuluisa periaate ”le mieux est l’ennemi du bien”, (”paras on hyvän vastakohta”, Voltaire 1764, viitt. Nielsen 1994a, suom. kirj.). Nielsen varoittaa, ettei käytettävyyssiantuntijoiden tulisi yrittää ottaa organisaatiossaan kylmiltään käyttöön parhaita, monimutkaisia, paljon ammattitaitoa ja resursseja tarvitsevia menetelmiä. Nielsen mahdollisesti pelkää, että tämä voisi johtaa muutostavastarintaan ja tilanteeseen, jossa organisaatio ei lopulta saavutakaan oletettuja hyötyjä. Nielsenin mukaan on syytä aloittaa yksinkertaisesta. Pienin askelin tulisi kasvattaa organisaation kokemusta käytettävyystekniikasta ja asteittain kehittyä kohti elinkaariajattelua, jossa käytettävyystekniikka on sulautettu osaksi tuotekehitysprosessia (Nielsen 1994a).

Nielsenin mukaan kustannustehokas käytettävyystekniikka parantaa tuotekehitysprojektin aikana tehtävien suunnitteluvalintojen laatua, vaikkei tutkimustuloksissa saavutettaisikaan tilastollisesti merkittäviä tuloksia. Nielsenin mukaan kustannustehokkaasta käytettävyystekniikasta on hyötyä vaikkei tutkimuksen suorittajalla ja koevalvoajalla olisi minkäänlaista pätevyyttäkään (Nielsen 1994a). Tiivistettynä, kustannustehokkaan käytettävyystekniikan perusteet ovat seuraavat:

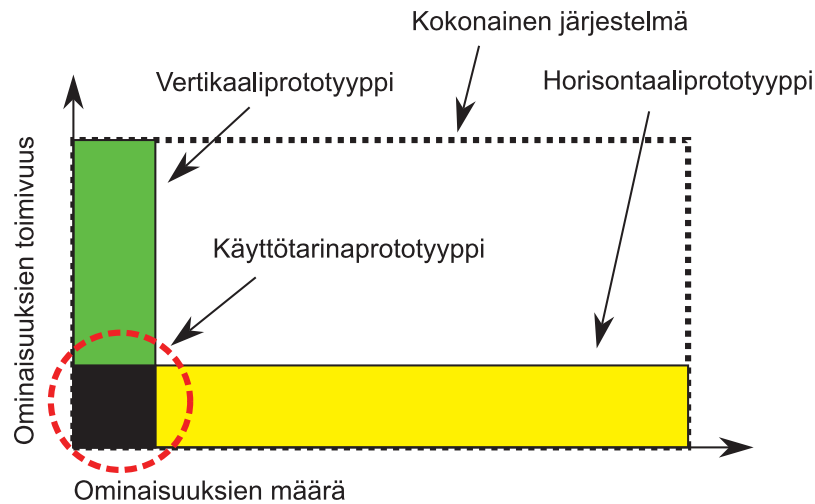
- Kaikki mittaustulokset kelpaavat.
- Mikä tahansa mittaustulos on tyhjää parempi.

Nielsenin (1994a) mukaan tuotekehitystyö on syytä aloittaa tuotekehitysprosessin varhaisessa vaiheessa esimerkiksi vierailuilla käyttäjäkohteisiin (engl. Early focus on users). Tämän jälkeen kustannustehokkaassa käytettävyystekniikassa tukeudutaan kolmeen tutkimusmenetelmään (Nielsen 1994a):

- käyttötarinaprototyypit
- yksinkertaistettu ääneen puhuminen
- heuristinen arviointi.

**Käyttötarinaprototyypissä sekä toteutettujen ominaisuuksien määrä että ominaisuuksien toimivuus (toteutustaso) on kutistettu minimiinsä.** Esimerkkejä yksinkertaisimmista käyttötarinaprototyyppien toteutuksesta ovat paperimallit (engl. Paper mock-up) ja monimutkaisimmista simulaatioympäristöt (engl. Prototyping environment) (Nielsen 1989, Nielsen 1990, viitt. Nielsen 1994b). Käyttötarinaprototyypin vertailu horisontaali- ja vertikaaliprototyyppihin sekä kokonaiseen järjestelmään on esitetty kuvassa 10.

Käyttötarinaprototyyppien etuna ovat edullisuus ja nopeus. Mikäli käyttötarinaprototyyppien toteutustapa ja käytettävät testausmetodit pidetään yksinkertaisina,



Kuva 10: Käyttötarinaprototyypit verrattuna horisontaali- ja vertikaaliprototyypeihin sekä kokonaiseen järjestelmään (kuva mukaillen: Nielsen 1994b).

voidaan käyttötarinaprototyyppijä testata käyttäjillä usein. Näin päästään tuotekehityksessä lyhyempään iteraatiosykliin. Haittapuolena on käyttötarinaprototyyppien suppeus. Käyttötarinaprototyypeillä voidaan testata vain määrättyjä toimintoja ennalta määrätyn käyttötarinan avulla (Nielsen 1994a).

**Yksinkertaistettu ääneenpuhumismenetelmä** (engl. Simplified thinking aloud study) on käytettävyystestausmenetelmä, joka soveltuu käyttötarinaprototyyppien testaamiseen (Nielsen 1994a). Siinä käyttäjä suorittaa määrättyjä tehtäviä samanaikaisesti läpikäyden koetilanteen tapahtumia ääneen puhumalla. Kokeen valvoja tekee muistiinpanoja käsin. Toisin kuin perinteisessä ääneenpuhumismenetelmässä, yksinkertaistetussa ääneenpuhumismenetelmässä koetilannetta ei videoida, koska kokeessa ei haeta kaikkia käytettävyysoongelmia eikä tavoitella absoluuttista varmuutta. Pyrkimyksenä on löytää suurimmat ongelmat. Kokeen valvojan ei tarvitse olla psykologi tai käytettävyyssiantuntija, vaan menetelmän soveltaminen onnistuu yksinkertaisemmalla koulutuksella.

**Heuristisessa arvioinnissa** tulisi Nielsenin (1994a) mukaan aloittaa pienellä joukolla heuristiikkasääntöjä. Kustannustehokkaita menetelmiä varten Nielsen esittää kymmenen kohdan heuristiikkalistaa. Lista on esitetty liitteessä E.

### 3 Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen yritykseen

Tässä luvussa kuvataan käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen käytäntöön lääketieteellisen tekniikan tuotteita valmistavassa yrityksessä. Aluksi esitellään käytetyt tutkimusmenetelmät aineistonhankintaan ja analyysiin. Seuraavaksi kuvaillaan tutkimuksen käytännön järjestelyt. Lopuksi esitellään tutkimuksen tulokset. Tulosten perusteella määritellään yrityksen tarpeisiin sovellettu käytettävyystekniikkaprosessi.

#### 3.1 Tutkimusmenetelmät

##### 3.1.1 Aineistonhankintamenetelminä artefaktianalyysi ja kyselytutkimus

Aineistonhankintamenetelmiä käytetään aineiston keräämiseen yrityksestä analysointia ja johtopäätösten tekoa varten. Käytettävyyteen liittyvien prosessien soveltamiseen on yrityksistä kerätty aineistoa artefaktianalyysillä ja kyselytutkimuksella (Häkli 2005, Alanne 2002, s. 15–25; s. 10). Valitsin aineistonhankintamenetelmiksi artefaktianalyysin ja kyselytutkimuksen.

**Artefaktianalyysillä** tarkoitetaan aineistonhankintamenetelmää, jossa tietoa työntekijöistä ja työstä kerätään tutkimalla työhön liittyviä artefakteja. Esimerkkejä artefakteista ovat yrityksen kirjallinen materiaali kuten työohjeet sekä työn tuloksena syntyneet dokumentit tai muistiinpanot (Hackos & Redish 1998).

Artefaktianalyysillä päätettiin tutkia työn aikana syntyvää dokumentaatiota. Työn aikana syntyvän dokumentaation uskottiin selvittävän, millaisia käytettävyystekniikkamenetelmiä on ollut käytössä, miten käytettävyyttä on suunniteltu ja toteutettu, sekä millä tavalla olemassa oleva toimintamalli on yhtenevä harmonisoidun standardin käytettävyystekniikkaprosessin kanssa. Artefaktianalyysi uskottiin selkeimmäksi tavaksi tutustua nykyisiin tuote- ja tuotemuutosprosesseihin. Prosessit on dokumentoitu yrityksen laatujärjestelmässä.

**Kyselytutkimuksella** uskottiin parhaiten pystyttävän selvittämään käytettävyystekniikkaan liittyviä tietoja, taitoja ja vallitsevia asenteita sekä käsityksiä omista vaikutusmahdollisuuksista. Lisäksi päätettiin selvittää kyselytutkimuksella käsityksiä vetovastuusta. Kyselytutkimukseen suunniteltiin avoimia kysymyksiä omien vaikutusmahdollisuuksien ja kehitysehdotusten selvittämiseen sekä monivalintoja ja väittämiä tietojen, taitojen ja asenteiden tutkimusta varten.

Tutkimuskohteet ja niiden tutkimiseen valitut tutkimusmenetelmät on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3: Tutkimuskohteet ja tutkimusmenetelmät.

| Tutkimuskohteet   | Tutkimusmenetelmät  |                        |
|---|---------------------|------------------------|
|   | Kysely-<br>tutkimus | Artefakti-<br>analyysi |
| Missä määrin henkilöstö on tutustunut käytettävyystekniikkaan (tiedot ja taidot)? | <b>X</b>            |                        |
| Vallitsevat asenteet ja omat vaikutusmahdollisuudet?                              | <b>X</b>            |                        |
| Kenen vetovastuulle kuuluu käytettävyys?  | <b>X</b>            |                        |
| Miten suunnitellaan uusia tuotteita (tuote-prosessi)?                             |                     | <b>X</b>               |
| Miten suunnitellaan tuotemuutoksia (tuotemuutosprosessi)?                         |                     | <b>X</b>               |

Kyselytutkimuksen uskottiin parhaiten tuottavan objektiivista tietoa, koska kyselytutkimus suunniteltiin toteutettavaksi laajalle joukolle yrityksen tuotekehitystehtävissä työskenteleviä henkilöitä.

Muita menetelmiä tiedon hankintaan olisivat muun muassa harjoitustehtävä käyttöliittymäsuunnittelusta tai työn havainnoiminen työaikana (Häkli 2005, s. 18). Tehtävä antaisi lisää tietoa suunnittelijoiden käytännön tiedoista ja taidoista. Havainnoinnilla saataisiin objektiivisempaa tietoa käytännön työstä. Tässä tutkimuksessa kuitenkin katsottiin, että tutkimuksen resurssien puitteissa kyselyn tulokset riittäisivät antamaan riittävästi tietoa tietojen ja taitojen tasosta ja artefaktianalyysi antaisi riittävästi tietoa käytännön työstä. Työn havainnointi työaikana tai suunnittelutehtävät eivät olleet resurssien puitteissa mahdollista.

Kerätty tieto on artefaktianalyysin osalta luonteeltaan kvalitatiivista. Kysely tuo kvantitatiivista tietoa. Suunniteltiin, että kysely olisi mahdollista toistaa seurantatutkimuksena myöhemmin mahdollisten muutosten selvittämiseksi tiedoissa, taidoissa ja asenteissa käytettävyysprosessin käyttöönoton jälkeen. Tähän tutkimukseen seurantatutkimusta ei otettu mukaan.

### 3.1.2 Analyysimenetelminä tilastollinen analyysi, sisällönanalyysi ja ihmiskeskeistä tuotekehitystä mittaava malli

Kyselyn monivalintakysymyksiä ja väittämiä arvioitiin tilastollisen analyysin ja sisällönanalyysin keinoin. Avoimista kysymyksistä pyrittiin löytämään toistuvia teemoja ja tekemään niiden perusteella tulkintoja. Avoimista kysymyksistä pyrittiin nostamaan esille kehitysideoita ja huomioitavia yksityiskohtia käytettävyystekniikkaprosessia varten.

Artefaktianalyysin löydösten perusteella pyrittiin muodostamaan kokonaiskuva yrityksen tuote- ja tuotekehitysprosesseista sekä käytettävyystekniikassa käytössä ole-

vista menetelmistä. Tavoitteena oli selvittää, miltä osin tuoteprosessi ja tuotemuutosprosessi jo toteuttavat käytettävyystekniikkaprosessin vaatimukset. Toisaalta pyrittiin selvittämään, miltä osin tuote- ja tuotekehitysprosesseja pitäisi täydentää, jotta käytettävyystekniikkaprosessin asettamat vaatimukset toteutuisivat.

Käytettävyystekniikan hyödyntämisen nykytilasta pyrittiin muodostamaan objektiivinen kuva INUSE:n ihmiskeskeistä tuotekehitystä mittaavalla mallilla (Usability Maturity Model: Human Centredness Scale, UMM-HCS, Earthy 1998). UMM-HCS-malli määrittelee organisaatiolle kuusi kehitysaskelta käytettävyystekniikan käytön laajuuden ja systemaattisuuden mukaan. Kyselytutkimuksen ja artefaktianalyysin tuloksia peilattiin UMM-HCS-malliin. Pyrittiin näin määrittämään, millä kehityskaskeleella yritys on menossa.

Tulosten avulla oli tarkoituksena soveltaa käytettävyystekniikkaprosessi yritykseen siten, että käytettävyystekniikkaprosessi olisi käytännössä kiinteä osa tuote- ja tuotemuutosprosesseja. Pyrittiin rakentamaan käytettävyystekniikkaprosessi sellaiseksi, että se vastaisi henkilöstön tietoja ja taitoja ja olisi työn kannalta mielekäs. Pyrittiin minimoimaan käytettävyyssprosessista aiheutuva ”ylimääräinen” työ siten, että nykyiset käytössä olevat tavat ja menetelmät mahdollisimman hyvin jo toteuttaisivat uuden prosessin kirjaimen.

## 3.2 Tutkimusjärjestelyt

### 3.2.1 Järjestelyt artefaktianalyysiin

Yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin tutustuminen artefaktianalyysin avulla toteutettiin yrityksessä vuoden kuluessa välillä syyskuu 2008 – marraskuu 2009. Artefaktianalyysissä tutustuttiin yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin laatujärjestelmään dokumentoitujen toimintaohjeiden avulla. Toimintaohjeet ovat tuotekehityshenkilöstön saatavilla sähköisessä muodossa. Toimintaohjeet ovat tuotekehityshenkilöstöä velvoittavia.

Lisäksi artefaktianalyysissä tutustuttiin yrityksessä hankkeisiin tehdyn työn aikana syntyneisiin dokumentteihin. Hankkeisiin tehdyn työn aikana syntyvä dokumentaatio varastoidaan sähköisessä muodossa hankekohtaisesti yrityksen dokumenttiarkistoon. Yrityksen hankkeista etsittiin pistokokeenomaisesti käytettävyystekniikkaan liittyviä dokumentteja. Lähempään tarkasteluun valittiin koehanke, jota käytetään myöhemmin koeprojektina luvussa 4.

### 3.2.2 Järjestelyt kyselytutkimukseen

Yrityksen tuotekehityshenkilökunnalle suunnattu kyselytutkimus järjestettiin yrityksessä lokakuussa 2009. Kyselyn yhteydessä kerrottiin, ettei kyselyn tarkoituksena ollut kartoittaa yksittäisten henkilöiden osaamista vaan tutkia käytettävyystekniikkaan liittyviä asioita yleisellä tasolla. Tutkimustuloksissa kyselyn tuloksia käsiteltäisiin nimettöminä.

Kysely toteutettiin Digium Enterprise -palvelun avulla sähköisesti. Ennen varsinaisen kyselyn käynnistämistä kyselyn kysymykset katselmoitiin yhdessä käytettävyyssiantuntijan ja prosessikehityspäällikön kanssa. Tämän jälkeen toteutettiin koekysely. Koekyselyyn vastasi kaksi ohjelmistosuunnittelijaa. Molemmat käyttivät koekyselyyn vastaamiseen noin 12 minuuttia. Katselmoinnin ja koekyselyn perusteella kysymykset todettiin asianmukaisiksi. Varsinainen kysely käynnistettiin samana päivänä.

Kyselyyn osallistujiksi pyrittiin valitsemaan kaikki yrityksen tuotekehitykseen osallistuvasta henkilöstöstä. Mukana oli teollisia muotoilijoita, käytettävyyssiantuntijoita, suunnittelijoita mekaniikasta, elektroniikasta, ohjelmistosta, dokumentaatio-suunnittelijoita, tuotespesialisteja markkinoinnista ja myynnin tukitoiminnoista sekä myyjiä. Kysely kattoi sekä esimiehet että rivisuunnittelijat.

Linkki kyselyyn lähetettiin osallistujille henkilökohtaisesti sähköpostitse. Kyselykutsu lähetettiin 139 henkilölle. Vastausaikaa annettiin viikko. Edellisenä päivänä ennen määräaikaa kyselyyn vielä vastaamattomille lähetettiin muistutusviesti. Kyselyyn vastasi määräaikaan mennessä 77 osallistujaa. Palvelun mukaan nopein vastaaja käytti vastaamiseen aikaa 3 minuuttia 20 sekuntia. Vastausajan mediaani oli noin 20 minuuttia ja keskiarvo noin 22 minuuttia. Mediaanin ja keskiarvon laskeemisessa ei huomioitu viittä vastaajaa, joiden vastausaika ylitti tunnin. Oletettiin, että nämä vastaajat ovat poistuneet kysymyksiin vastaamisen välillä muille asioille, jolloin vastausaika ei vastaa todellisuutta.

### **3.3 Tutustuminen yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin artefaktianalyysillä**

Artefaktianalyysissä yrityksen laatujärjestelmään tutustuttiin yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin laatujärjestelmään dokumentoitujen toimintaohjeiden avulla. Seuraavassa esitellään artefaktianalyysin tulokset yrityksen laatujärjestelmästä.

Yrityksen suunnitteluhankkeisiin sovelletaan tuoteprosessia tai tuotemuutosprosessia. Tästä eteenpäin prosesseja kutsutaan toimintaohjeiksi ja suunnitteluhankkeita kutsutaan lyhyesti hankkeiksi. Tuoteprosessi ja tuotemuutosprosessi on dokumentoitu ja ne ovat osa yrityksen laatujärjestelmää.

Hankkeiden koosta ja tyypistä riippuu, miten ja kumpaa toimintaohjetta sovelletaan. Hanketta johtaa hankkeen koordinaattori. Osa hankkeista organisoidaan projekteiksi. Projekteihin nimitetään projektin ohjausryhmä ja projektipäällikkö. Käytännön vastuu toimintaohjeiden noudattamisesta on hankkeen koordinaattorilla tai projektipäälliköllä, mikäli sellainen on nimitetty.

Toimintaohjeet määrittelevät menettelyjä, jotka jakavat tuotekehityksen toimintoja erilaisiin vaiheisiin. Kunkin vaiheen lopussa vaiheen tulokset dokumentoidaan määrättyyn muotoon ja mahdollisesti katselmoidaan. Dokumentaation perusteella tehdään päätös hankkeen jatkosta. Päätöksen tekee vaiheesta riippuen hankkeen

koordinaattori, projektipäällikkö, ohjausryhmä, tuotekehityspäällikkö tai yrityksen johto.

Käytettävyystekniikkaprosessin kannalta olennaisia menettelyjä ovat:

- Suunnittelukatselmusmenettely (Tuoteprosessi)
- Muutosilmoitusmenettely (Tuotemuutosprosessi)

Seuraavassa käydään läpi tuotetoimintaohjeen ja tuotemuutostoimintaohjeen määrittelemät suunnittelukatselmusmenettely ja muutosilmoitusmenettely siltä osin, kuin on tarpeellista käytettävyystekniikkaprosessin sisällyttämiseksi toimintaohjeisiin.

### 3.3.1 Tuoteprosessin suunnittelukatselmusmenettely

Suunnittelukatselmusmenettely jakaa kehityshankkeen seitsemään vaiheeseen. Jokaisen vaiheen lopussa järjestetään suunnittelukatselmus, jossa tarkastetaan vaiheessa saavutetut tulokset. Katselmusten pitämisestä vastaa hankkeen koordinaattori tai projektipäällikkö. Katselmoinnit suoritetaan tuloksista kirjatun dokumentaation perusteella. Tulosten perusteella yrityksen johto tai projektin ohjausryhmä tekee hanketta koskevia päätöksiä.

Toimintaohjeen suunnittelukatselmuksia voi perustellusti yhdistää tai niistä voi poiketa. Syyt ja perustelut poikkeamiin tulee kirjata katselmusten pöytäkirjoihin. Suunnittelukatselmuksia voidaan tarpeen tullen uusia, tai palata aikaisempaan suunnittelukatselmukseen. Vaikka toimintaohjeet kuvaavat suunnittelukatselmuksia lineaarisessa ja kronologisessa järjestyksessä, toimintaohjeet sallivat iteratiivisen tuotekehityksen.

Ensimmäisen ja toisen vaiheen suorittamisesta vastaa hankkeen koordinaattori. Kolmannesta vaiheesta eteenpäin hankkeesta vastaa hankkeelle nimitetty projektipäällikkö. Seuraavassa esitellään suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheet ja vaiheiden tulokset.

1. Esiselvitys
2. Vaatimusten määrittely
3. Tuotespesifikaatio
4. Prototyyppi
5. Hyväksyntätestaus
6. Tuotantovalmius
7. Palaute



Suunnittelukatselmusmenettelyn ensimmäinen vaihe on esiselvitys, jossa valmistelaan johdon päätöstä varsinaisen hankkeen käynnistämiseksi. Tulokset katselmoidaan suunnittelukatselmuksessa SK0. Tulosten perusteella johto päättää hankkeen käynnistämisestä.

Toisessa vaiheessa määritellään tuotteelle asetettavat vaatimukset. Vaatimuksia asetetaan liiketoiminnan, asiakkaiden ja viranomaisten näkökulmasta. Vaatimusten perusteella laaditaan tuotekonsepti. Tulokset katselmoidaan suunnittelukatselmuksessa SK1. Tulosten perusteella johto päättää, jatketaanko hanketta. Mikäli hanketta päätetään jatkaa, suunnittelukatselmuksen SK1 perusteella hankkeelle perustetaan projekti sekä nimitetään projektille ohjausryhmä ja projektipäällikkö.

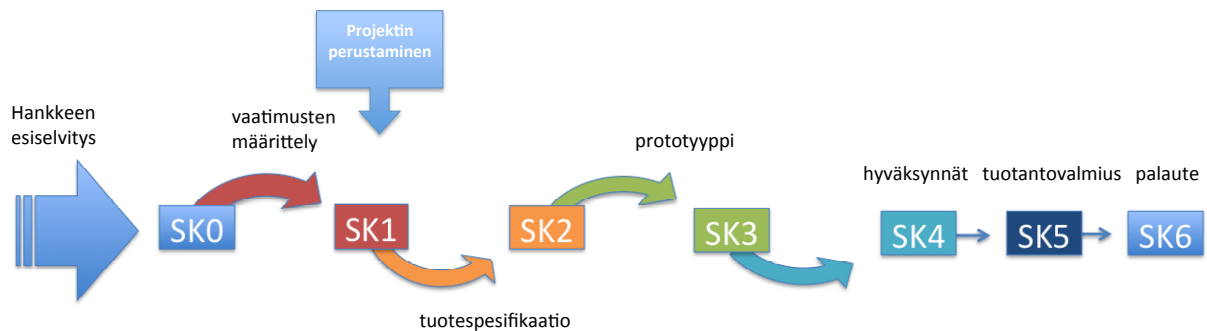
Kolmannessa vaiheessa määritellään tuotespesifikaatio, jolla tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Tuotespesifikaatiossa määritellään tuotteessa käytettävä teknologia. Kolmannessa vaiheessa määritellään projektisuunnitelma, jossa otetaan kantaa projektin resursseihin ja aikatauluun. Tulokset katselmoidaan suunnittelukatselmuksessa SK2. Tulosten perusteella projektin ohjausryhmä hyväksyy tuotespesifikaation ja projektisuunnitelman. Tulosten perusteella projektin ohjausryhmä päättää, käynnistetäänkö kaupalliseen tuotteeseen tähtäävä valmistustekninen suunnittelu.

Neljännän vaiheen tarkoitus on tuottaa kaupallistettavan tuotteen tuotantoprototyyppi. Tuotantoprototyypillä tarkoitetaan korkean tarkkuuden prototyyppiä, joka sisältää kaikki toiminnot toteutettuna loppuun saakka. Tulokset katselmoidaan suunnittelukatselmuksessa SK3. Tulosten perusteella projektin johtoryhmä toteaa prototyypin kelpolliseksi mahdollisiin kliinisiin testeihin, kenttätesteihin tai hyväksyntätestauksiin.

Viidennessä vaiheessa toteutetaan mahdolliset kliiniset testit, kenttätestit tai hyväksyntätestit. Tulokset katselmoidaan suunnittelukatselmuksessa SK4. Tulosten perusteella projektin ohjausryhmä päättää tuotantovalmistelujen aloittamisesta.

Kuudennen vaiheen päämääränä on valmius tuotteen valmistamiseen. Vaiheen tuloksena on koevalmistuserä eli joukko nollasarjaprototyyppisiä. Tulokset katselmoidaan suunnittelukatselmuksessa SK5. Tulosten perusteella projektin ohjausryhmä päättää tuotteen tuotannon aloittamisesta. Tuotannon aloittamisen jälkeen muutokset tuotannossa oleviin tuotteisiin ovat tuotemuutoshankkeita. Tuotemuutoshankkeissa noudatetaan muutoksen merkittävyyden mukaan joko tuotetoimintaohjetta tai tuotemuutostoimintaohjetta.

Seitsemäntenä ja viimeisenä vaiheena on projektin tulosten arvioiminen ja projektin lopettaminen. Projektin tuloksia arvioidaan markkinoille saatetuista tuotteista saadun palautteen perusteella. Tulokset katselmoidaan suunnittelukatselmuksessa SK6. Tulosten perusteella tuodaan esiin kehitysehdotuksia tuotetoimintaohjeeseen ja tuotteeseen. Suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheet ja katselmukset on esitetty kuvassa 11.



Kuva 11: Suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheet ja katselmukset.

### 3.3.2 Tuotemuutosprosessin muutosilmoitusmenettely

Tuotemuutostoimintaohje ei vaadi tuotetoimintaohjeen kaltaisia suunnittelukatselmuksia. Tuotemuutokset voidaan ottaa käyttöön vastuuhenkilön hyväksynnän perusteella. Kuitenkin, tuotetoimintaohjeen suunnittelukatselmuksissa käsiteltäviin asioihin tulee ottaa kantaa vaikutusanalyysissä. Tuotemuutostoimintaohje suosittelee muutosten hyväksymistä suunnittelukatselmuksella tapauskohtaisesti soveltuvien osin.

Tuotemuutostoimintaohje jakaa hankkeen kolmeen vaiheeseen. Seuraavassa esitellään tuotemuutostoimintaohjeen vaiheet ja vaiheiden tulokset. Lisäksi tuotemuutostoimintaohjeen tuloksia verrataan tuotetoimintaohjeen vastaaviin.

Tuotemuutostoimintaohjeen ensimmäinen vaihe on muutoshankkeen vaatimusten määrittäminen. Vaatimusten määrittely edellyttää kuvausta muutoshankkeen syistä tai ratkaistavasta ongelmasta sekä ehdotusta ratkaisuksi. Lisäksi tarvittaessa laaditaan aikataulu ratkaisun toteuttamiseksi. Ensimmäisen vaiheen tulokset dokumentoidaan muutospyyntöön. Muutospyynnön perusteella tuotekehityspäällikkö päättää ehdotuksen toteuttamisesta, lykkäämisestä tai hylkäämisestä. Muutospyyntö vastaa tuotetoimintaohjeen suunnittelukatselmusten pöytäkirjoja SK1–SK2.

Tuotemuutostoimintaohjeen toinen vaihe on ratkaisun toteuttaminen ja testaaminen. Vaiheen tuloksena syntyy yksi tai useampi ratkaisun mukainen korkean tason prototyyppi tai nollasarjaprototyyppi, joiden on todettu täyttävän muutoshankkeelle asetetut vaatimukset. Vaiheen tulokset dokumentoidaan muutosilmoitukseen. Muutosilmoituksen perusteella tuotekehityspäällikkö hyväksyy muutoshankkeen vapauttamisen tuotantoon. Muutosilmoitus vastaa tuotetoimintaohjeen suunnittelukatselmusten pöytäkirjoja SK3–SK5.

Tuotemuutostoimintaohjeen kolmas vaihe on muutoshankkeen käyttöönotto tuotannossa. Vaiheen tulokset dokumentoidaan muutostiedotteeseen. Muutostiedote vastaa tuotetoimintaohjeen suunnittelukatselmusten pöytäkirjaa SK6.

Suunnittelukatselmusmenettelyn ja muutosilmoitusmenettelyn soveltaminen erityyppisiin hankkeisiin on esitetty kuvassa 12.

|           |                       | hankkeet   |   |                      |
|-----------|-----------------------|--|---|----------------------|
|           |                       | uudet tuotteet   | tuotemuutokset  |                      |
|           |                       |  | merkittävät   | ei-merkittävät       |
| prosessit | tuote-prosessi        | <div><div><div><b>suunnittelukatselmusmenettely SK0-6</b><br/>vaaditaan</div><div>vaaditaan</div><div>ei vaadita, mutta kysymyksiin otettava kantaa vaikutus-analyysissä</div></div></div> |   |                      |
|           | tuote-muutos-prosessi | -  | <div><b>muutosilmoitusmenettely</b><br/>vaaditaan</div> | <div>vaaditaan</div> |

Kuva 12: Suunnittelukatselmusmenettelyn ja muutosilmoitusmenettelyn soveltaminen erityyppisiin hankkeisiin.

### 3.3.3 Menettelyjen soveltaminen erityyppisiin hankkeisiin

Yrityksen hankkeet voidaan jaotella koon ja tyypin mukaan kolmeen ryhmään:

- Uusi tuote, jota ei ole ennestään tuotannossa
- Merkittävä tuotemuutoshanke tuotannossa olevaan tuotteeseen
- Vähäinen tuotemuutoshanke tuotannossa olevaan tuotteeseen

Uusien tuotteiden kehityshankkeissa sovelletaan suunnittelukatselmusmenettelyä. Uudella tuotteella tarkoitetaan tuotetta, joka ei ole tuotannossa. Suunnittelukatselmusmenettelyn mukaan uuden tuotteen kehityshanke projektoidaan. Projektille nimitetään ohjausryhmä ja projektipäällikkö.

Tuotannossa oleville tuotteille sovelletaan muutosilmoitusmenettelyä. Tämän lisäksi tuotannossa oleville tuotteille voidaan soveltaa rinnakkain sekä muutosilmoitusmenettelyä että suunnittelukatselmusmenettelyä. Seuraavassa tarkennetaan, milloin suunnittelukatselmusmenettelyä sovelletaan ja milloin ei sovelleta.

Merkittävässä tuotemuutoshankeissa sovelletaan rinnakkain muutosilmoitusmenettelyä ja suunnittelukatselmusmenettelyä. Merkittävällä tuotemuutoshankeella tarkoitetaan tuotemuutoshanketta, jossa tuotannossa olevaan tuotteeseen tehdään merkittävä muutos. Merkittävällä muutoksella on vaikutus tuotteen laatuun tai suorituskykyyn ja esimerkiksi tuotteen testaamiseen. Merkittävä muutos voi vaikuttaa viranomaishyväksyntöihin.

Muutosilmoitusmenettelyn ja suunnittelukatselmusmenettelyn soveltaminen rinnakkain tarkoittaa, että menettelyjen vaiheet ja vaiheiden tulosten dokumentaatio täyttää molempien menettelyjen vaiheille ja dokumentaatiolle asettamat vaatimukset. Tuotemuutostoimintaohjeen muutosilmoitusmenettelyssä määritelty muutospyyntö vastaa tuotetoimintaohjeen suunnittelukatselmusmenettelyssä määriteltyjä suunnittelukatselmukspäytäkirjoja SK1–SK2. Muutosilmoitus vastaa suunnittelukatselmukspäytäkirjoja SK3–SK5. Muutostiedote vastaa suunnittelukatselmukspäytäkirjaa SK6. Suunnittelukatselmusmenettelyn soveltamisen seurauksena merkittävä tuotemuutoshanke projektoidaan. Projektille nimitetään ohjausryhmä ja projektipäällikkö.

Merkitykseltään vähäisissä tai hyvin vähäisissä tuotemuutoshankkeissa sovelletaan muutosilmoitusmenettelyä. Merkitykseltään vähäisellä tuotemuutoshankkeella tarkoitetaan tuotemuutoshanketta, jossa vanhaan tuotteeseen tehdään merkitykseltään vähäinen tuotemuutos. Merkitykseltään vähäinen tuotemuutos voi vaikuttaa tuotteen näkyviin ominaisuuksiin tai piirteisiin. Merkitykseltään hyvin vähäisillä tuotemuutoshankkeilla tarkoitetaan tuotteiden komponentti- tai toimittajamuutoksia. Suunnittelukatselmusmenettelyä ei sovelleta, eikä hanketta projektoida.

### 3.4 Tuotekehityshenkilöstön tietojen, taitojen ja asenteiden selvittäminen kyselytutkimuksella

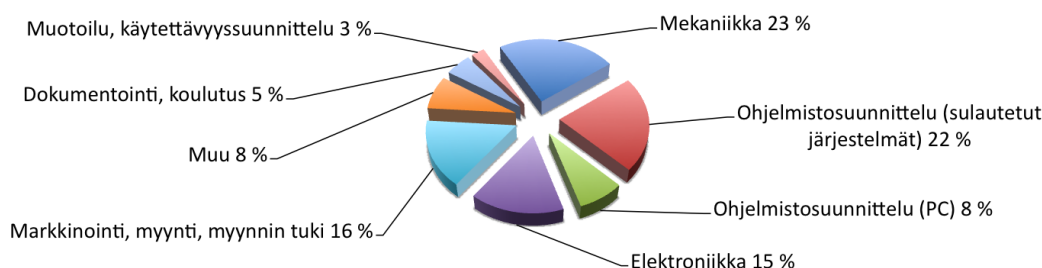
Linkki sähköiseen kyselylomakkeeseen lähetettiin henkilökohtaisesti 139 henkilölle. Kyselylomake on esitetty liitteessä A. Kyselyyn vastasi määräajassa 77 henkilöä. Vastausprosentti oli 55 %.

Vastaaajista suurin osa teki töitä ohjelmisto-, mekaniikka- tai elektroniikkasuunnitteluun liittyvissä työtehtävissä. Vastaaajista 23 % ilmoitti pääasiallisiksi tehtävikseen mekaniikkasuunnitteluun. Vastaaajista 22 % ilmoitti pääasialliseksi työtehtäväkseen ohjelmistosuunnittelun sulautettuihin järjestelmiin ja 8 % ohjelmistosuunnittelun PC-tietokoneille. Vastaaajista 15 % ilmoitti pääasialliseksi työtehtäväkseen elektroniikkasuunnittelun.

Lisäksi kysely tavoitti markkinoinnin, myynnin tai myynnin tuen parissa työskenteleviä (16 % vastaaajista), dokumentoinnin tai koulutuksen parissa työskenteleviä (5 % vastaaajista) sekä muotoilun tai käytettävyyssuunnittelun parissa työskenteleviä (3 %). Vastaaajista 8 % ilmoitti pääasialliseksi työtehtäväkseen jonkin muun kuin edellä mainitun. Vastaaajien ilmoittamat pääasialliset työnkuvat on esitetty kuvassa 13.

**Mitä käytettävyyys sinulle tarkoittaa?** Kyselyssä tutkittiin kolmella avoimella kysymyksellä vastaaajien käsityksiä käytettävyydestä. Ensimmäisessä kysymyksessä vastaaajia pyydettiin kuvailemaan, mitä käytettävyyys heidän mielestään tarkoittaa. Toisessa ja kolmannessa kysymyksessä pyydettiin vastaaajia listaamaan tekijöitä, jotka tekevät tuotteista hyvän tai huonon käyttäjä.

Vastauksia analysoitiin vertaamalla vastauksissa esiintyneitä teemoja Nielsenin mal-



Kuva 13: Kyselyn vastaajien ilmoittamat pääasialliset työtehtävät.

liin käytettävyydestä osana järjestelmän hyväksyttävyyttä (Nielsen 1993). Vastauksista ilmeni sekä Nielsenin määritelmän mukaan käytettävyyteen, että yleisemmin järjestelmän hyväksyttävyyteen kuuluvia tekijöitä.

Nielsenin mallin mukaan järjestelmän hyväksyttävyyteen kuuluvia tekijöitä ovat sosiaalinen ja käytännöllinen hyväksyttävyys. Käytännöllinen hyväksyttävyys jakaantuu edelleen hyödyllisyyteen, kustannuksiin, yhteensopivuuteen, luotettavuuteen. Hyödyllisyys jakaantuu edelleen hyötyyn (löytyykö tuotteesta tarpeelliset toiminnot sille määrättyyn käyttötarkoitukseen) ja käytettävyyteen. Nielsenin mallin mukaan varsinaisesti käytettävyyteen kuuluvat tekijät ovat helppo opittavuus, tehokas käyttö, helppo muistettavuus, virheiden välttäminen sekä subjektiivinen miellyttävyys.

Järjestelmän hyväksyttävyyteen kuuluvista tekijöistä vastaajat mainitsivat useimmin käyttölogiikan yhteneväisyyden muiden tuotteiden kanssa (yhteensopivuus) (25 % vastaajista mainitsi), luotettavuuden (23 %) ja toimintojen hyödyllisyyden aiottuun käyttötarkoitukseen (23 %). Käytön sosiaalista hyväksyttävyyttä tai kustannusta ei mainittu.

Varsinaisesti käytettävyyteen kuuluvista tekijöistä suurin osa vastaajista mainitsi vastauksissaan helpon muistettavuuden (81 % vastaajista mainitsi) ja käytön tehokkuuden (57 %). Seuraavaksi yleisimmin mainittiin käytön opettelemisen helppous (34 %), käytön henkilökohtainen miellyttävyys (29 %) ja virheiden välttäminen (18 %).

Seuraavassa esitellään poimintoja vastauksista. Vastauksissa liitettiin hyvään käytettävyyteen adjektiiveja ”selkeä”, ”siisti”, ”puhdas”, ”yksinkertaistettu”, myös ”kaunis”. Liiallinen informaatio käynnissä olevaan toimenpiteeseen nähden mainittiin haitalliseksi. Eräs vastaaja totesi, että näytöllä tulisi olla tarjolla ”vain absoluuttisen tarpeelliset valinnat loogisessa järjestyksessä”. Toinen tiivistä hyvän käytettävyyden tunnusmerkiksi, että ”huomio kiinnittyy heti olennaiseen”. Kolmas kiteytti: ”Keep it simple sucker.”

Useat vastaajat assosioivat hyvän käytettävyyden onnistuneeseen ergonomiaan. Ergonomia mainittiin tärkeäksi sekä potilaan että lääkärin näkökulmasta. Vastaavasti huono käytettävyys assosioitiin epäergonomiseen käyttöliittymään: ”joutuu kumartumaan” tai ”näytön kontrasti ei riittävä toimisto-olosuhteissa”. Eräs vastaaja kiinnitti huomiota tekstin kokoon ja luettavuuteen.

Myös onnistunut muotoilu assosioitiin käytettävyyteen useissa vastauksissa. ”Selkeä muotokieli, hyvältä tuntuvat pinnat.” Eräs vastaaja piti huonona käytettävyytenä, jos ”mekaniikka ei mitenkään opasta käyttäjää: huonot napit ja tuntuma”.

Eräs vastaaja kiteytti käytettävyyden merkitsevän ”asiakkaan kokemusta tuotteesta”. Toinen antoi esimerkin subjektiivisesta miellyttävyydestä: ”Mukana pitää olla joku juju joka antaa primääritason mielihyvää joka käyttökerralla . . . esim. magneettiliitin.” Kolmas peräänkuulutti ”käyttöliittymän visuaalista miellyttävyyttä”. Samalla hän nosti sivulauseessaan esille kulttuurisidonnaisuuden: ”mikä voi olla haastavaa kulttuurierot huomioon ottaen”. Eräs vastaaja piti huonona käytettävyytenä, mikäli tuote päästää ikäviä ääniä.

Useassa vastauksessa mainittiin ”intuiitiivisuus” tai ”luontaiset ratkaisut”. Hyvä käytettävyys ”ohjaa käyttämään tuotetta oikein”. ”Nappien tulisi toimia siten kun ajatus, eikä ajatusta tarvitsisi sopeuttaa nappeihin.” ”Jos jokainen käyttäjä tekee saman virheen, käytettävyys ei ole kunnossa.” Kuvakkeista mainittiin, että niiden tulisi olla helposti ymmärrettäviä. Kaksi vastaajaa mainitsi esimerkkeinä huonosta käytettävyydestä ”insinöörimäisen käyttölogiikan” tai ”liian insinöörimäisen jäljen tuotteen ulkoasun suunnittelussa”.

Useat vastaajat arvostivat helppoa käytön opettelua: ”Käyttäjän voi laittaa tuotteen eteen ja pienellä ohjeistuksella hän voi aloittaa peruskäytön. Edistyneemmät toiminnot voivat edellyttää manuaaliin tutustumista.” Eräs vastaaja kiteytti hyvän käytettävyyden tunnusmerkiksi, että ”mummonikin oppii käyttämään tuotetta”. Osa vastaajista visioi, ettei ohjekirjoja tarvittaisi lainkaan.

Eräs vastaaja kiinnitti huomiota käyttöohjeen ja itse tuotteen yhteneväisyyteen. Hän antoi esimerkiksi ohjauspaneelin, joka on ”täynnä erivärisiä nappeja ja käyttöohjeen on kirjoittanut henkilö joka ei tuotetta täysin ole ymmärtänyt ja käyttöohjeen tarkistanut henkilö ei sitä ole lukenut vaan ainoastaan pistänyt puumerkkinsä hyväksyntäpöytäkirjaan.” Lisäksi hän otti esille kielenkäännösten haasteet: ”käyttöohje on konekäännetty huonosta kiinankielestä vielä huonompaan suomenkieleen”. Toinen vastaaja piti huonona käytettävyytenä, mikäli laitteen mukana joudutaan toimittamaan ”monimutkainen ohjekirja, jota kukaan ei jaksa lukea”.

Eräs vastaaja peräänkuulutti laitteen sisäisten ohjetekstien integroimista paremmin osaksi toimintoja. Hän havainnollisti esimerkillä laiteesta, jossa ”vastaus johonkin harvoin tarvittun ominaisuuden suoritukseen löytyi helpeistä, siitä saattoi siirtyä suoraan toiminnon suoritukseen.” Eräs vastaaja piti huonona käytettävyytenä, jos ”pitää muistaa numeroita” ulkoa.

Uusea vastaaja kiinnitti huomioita johdonmukaiseen toimintojen nimeämiseen käyttöliittymässä. ”Kirjava termistö” mainittiin huonoksi käytettävyydeksi. Eräs vastaaja

kritisoi yhden näppäimen kautta aktivoitavia useita ”piilotettuja” toimintoja.

Uusea vastaaja mainitsi, että käyttäjän tulisi saada nopea vaste toiminnostaan. Huonon käytettävyyden tunnusmerkiksi eräs vastaaja määritteli ”tunnottomuuden”. Eräs vastaaja huomautti, että vaste tulisi saada myös näytön kuvakkeiden painamisesta.

Hyvään käytettävyyteen assosioitiin virheiden välttäminen käyttöliittymän suunnittelulla siten, ettei ”ole mahdollista tehdä asioita väärin tai väärässä järjestyksessä.” Eräs vastaaja totesi huonoksi käytettävyydeksi, jos ”tuote ei kestä tyypillistä väärinkäyttöä”. Toinen vastaaja koki tärkeäksi peruutustoiminnon, ettei voisi ”poistaa tai tuhota vahingossa”.

Muutama vastaaja kiinnitti huomiota myös tuotteen asentamiseen, kalibrointiin ja huoltoon: ”helppo kasata ja purkaa, ei helposti särkyviä tai vaikeasti kiinnitettäviä osia”. Pitäisi välttää ”pitkiä ja monimutkaisia, ohjeistusta vaativia, toimenpiteitä” ja minimoida ”erikoistyökalujen tarve esim. asetettaessa arvoja”. Toinen antoi esimerkiksi huonosta käytettävyydestä: ”jokin letku tms. kiristää/pakenee niin että aina välillä se pitää vetää uudestaan käyttökohteeseen”.

**Vastuut.** Vastaajilta kysyttiin, kenen tulisi vastata käytettävyydestä määrätysissä tilanteissa. Määrättyjä tilanteita esitettiin kolme: Kenen tulisi vastata tuotteen käytettävyydestä kokonaisuutena? Kenen tulisi vastata tuotteen käytettävyydestä erityisesti pienten tuotemuutosten yhteydessä? Kenen tulisi vastata tuotteen käytettävyydestä jonkin alueen osalta, jonka vastaaja itse on suunnitellut tai toteuttanut? Vastaajan itse suunnittelemaksi alueeksi täsmennettiin uuden tuotteen osa tai tuotemuutoksen osa. Vastaajalle esitettiin seuraavat vastausvaihtoehdot: käytettävyydestä tulisi olla vastuussa vastaaja itse, kollega, tuotespesialisti tai -päällikkö, käyttäjä (esimerkiksi hammaslääkäri tai -hoitaja), projektipäällikkö, vastaajan oma esimies, tuotteen käyttöohjeen kirjoittaja, tuotekehityspäällikkö, käytettävyyssuunnittelija, muotoilija, muotoilujohtaja, divisioonan johtaja. Vastaaja sai valita määrättyistä vaihtoehdoista useita. Lisäksi vastaaja sai ehdottaa muuta vaihtoehtoa kuin edellä mainittuja.

Vastaajista 74 % esitti, että kokonaisuutena tuotteen käytettävyydestä tulisi vastata organisaation käytettävyyssuunnittelija. Seuraavaksi eniten valintoja saivat tuotespesialisti tai -päällikkö: (valintaa esitti 57 % vastaajista) sekä projektipäällikkö (47 % vastaajista), muotoilujohtaja (42 %) ja tuotekehityspäällikkö (39 %). Vastaajista 38 % katsoi käyttäjän, esimerkiksi hammaslääkärin tai -hoitajan olevan vastuussa tuotteen käytettävyydestä kokonaisuutena. Lisäksi osa vastaajista esitti vastaavaksi muotoilijaa (36 %) ja divisioonan johtajaa (31 %). Vastaajista 25 % katsoi myös itse olevansa vastuussa tuotteen käytettävyydestä kokonaisuutena. Omaa esimiestään tai käyttöohjeen kirjoittajaa esitti 14 % vastaajista.

Erityisesti pienten tuotemuutosten osalta vastaajista 69 % katsoi olevansa itse vastuussa tuotteen käytettävyydestä. Seuraavaksi eniten valintoja saivat käytettävyyssuunnittelija (56 %), tuotespesialisti tai -päällikkö (39 %), projektipäällikkö (31 %). Vastaajista 23 % esitti, että hänen esimiehensä tulisi olla vastuussa tuotteen käy-

tettävyydestä pienten tuotemuutosten osalta. Muotoilijaa ehdotti 21 % vastaajista. Lisäksi jonkin verran esitettiin tuotekehityspäällikköä (16 %), käyttäjää, esimerkiksi hammaslääkärinä tai -hoitajaa (13 %) ja vastaajan kanssa työskentelevää kollegaa (13 %). Vertailu vastausten jakautumisesta kysyttäessä, kenen tulisi olla vastuussa tuotteen käytettävyydestä kokonaisuutena sekä pienten tuotemuutosten osalta, on esitetty kuvassa 14.

Kun kyseessä on vastaajan itse suunnittelema tai toteuttama tuote tai sen osa, vastaajista 81 % esitti olevansa itse vastuussa käytettävyydestä oman työnsä osalta. Vastaajista 68 % esitti käytettävyyssuunnittelijaa vastuulliseksi. Vastaajista 48 % esitti myös tuotespecialistia tai -päällikköä vastuulliseksi. Seuraavaksi eniten valintoja saivat muotoilija (27 %), projektipäällikkö (26 %). Käyttäjää, esimerkiksi hammaslääkärinä tai -hoitajaa sekä vastaajan omaa esimiestään esitti 18 % vastaajista. Muotoilujohtajaa esitti 13 % vastaajista. Tuotekehityspäällikköä esitti 13 % vastaajista. Vertailu vastausten jakautumisesta kysyttäessä, kenen tulisi olla vastuussa tuotteen käytettävyydestä vastaajan itse suunnitteleman tuotteen tai sen osan näkökulmasta ja pienten tuotemuutosten osalta on esitetty kuvassa 14.

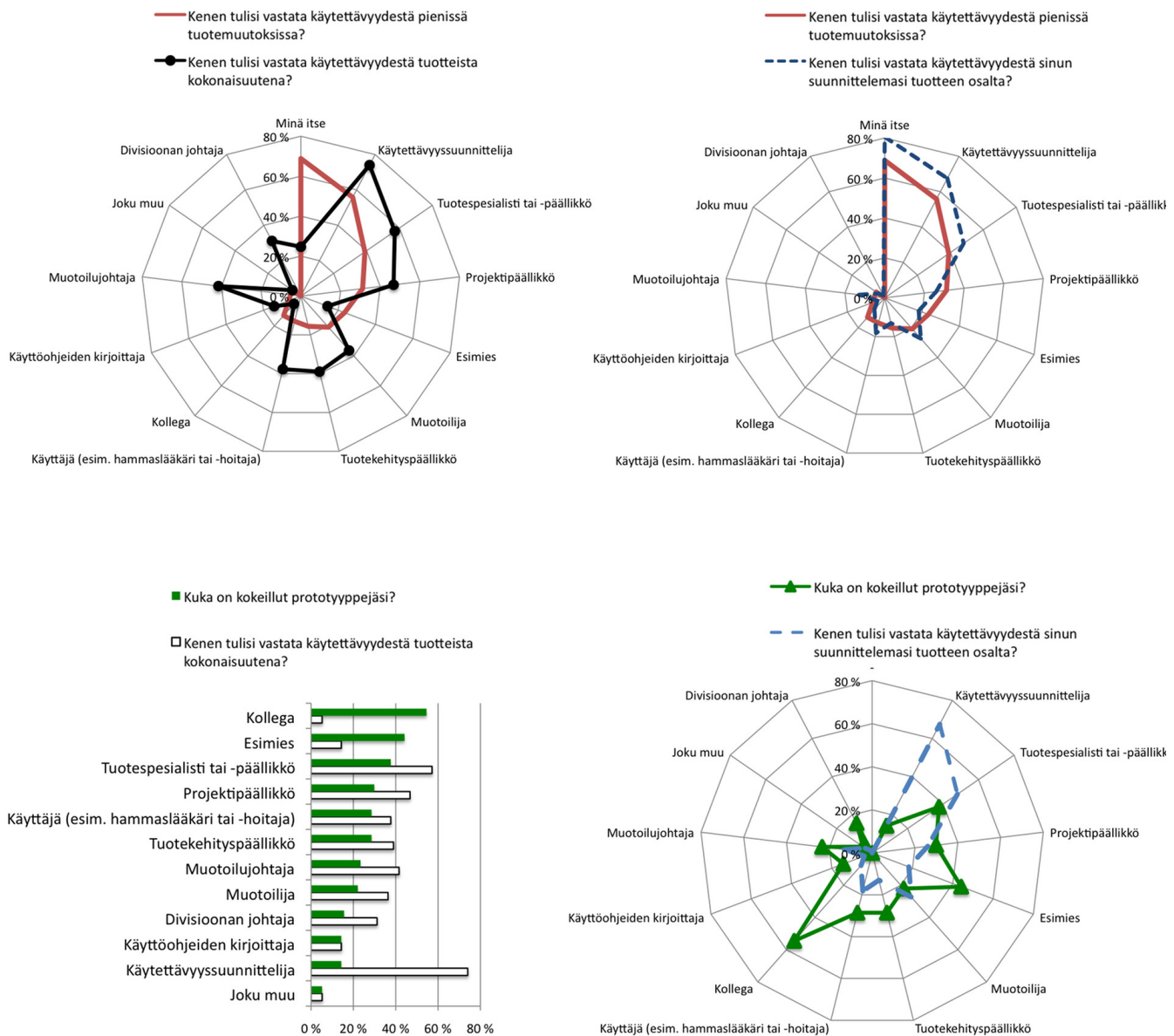
Lisäksi käytettävyydestä vastuulliseksi esitettiin projektin ohjausryhmää, spesifikaatioista vastaavaa, ohjelmistosuunnittelijoita sekä yleisesti suunnittelijoita. Myös yleisesti suunnittelutyön ulkopuolista henkilöä ehdotettiin.

Vastaajista 47 % ilmoitti tekevänsä tai teettävänsä demoja tai prototyyppkejä. Lisäksi vastaajista 19 % ilmoitti joskus tekevänsä tai teettävänsä demoja tai prototyyppkejä. Vastaajista 34 % ilmoitti, ettei tee tai teetä demoja tai prototyyppkejä. Vastausten jakauma on esitetty kuvassa 15.

**Prototyyppien kokeileminen.** Vastaajia pyydettiin kertomaan, ketkä olivat kokeilleet vastaajan tekemiä tai teettämiä prototyyppkejä tai demoja. Vastausvaihtoehdoiksi määriteltiin vastaajan kollega, tuotespecialisti tai -päällikkö, käyttäjä, esimerkiksi hammaslääkäri tai -hoitaja, projektipäällikkö, vastaajan esimies, käyttöohjeen kirjoittaja, tuotekehityspäällikkö, käytettävyyssuunnittelija, muotoilija, muotoilujohtaja sekä divisioonan johtaja. Vastaaja sai valita määrättyistä vaihtoehdoista useita. Lisäksi vastaaja sai ehdottaa muuta vastausta kuin edellä mainittuja.

Vastaajan tekemiä tai teettämiä prototyyppkejä oli kokeillut useimmin vastaajan kollega. Tämän vaihtoehdon esitti 55 % vastaajista. Toiseksi eniten esitettiin vastaajan omaa esimiestä (44 % vastaajista), tuotespecialistia tai -päällikköä (38 %), projektipäällikköä (30 %) ja tuotekehityspäällikköä (29 %). Vastaajista 29 % esitti, että heidän tekemiään tai teettämiään prototyyppkejä oli kokeillut käyttäjä, kuten hammaslääkäri tai -hoitaja. Muotoilujohtajaa esitti 23 % vastaajista, muotoilijaa 22 % ja divisioonan johtajaa 16 %. Vastaajista vain 14 % esitti, että heidän tekemiään tai teettämiään prototyyppkejä oli kokeillut käytettävyyssuunnittelija. Yhtä suuri osa vastaajista, 14 %, esitti, että heidän tekemiään tai teettämiään prototyyppkejä oli kokeillut käyttöohjeiden kirjoittaja. Lisäksi mainittiin jälleenmyyjän edustaja, testaaja, yritysjohto ja mekaniikkasuunnittelupäällikkö. Vertailu vastausten jakautumisesta kysyttäessä, kuka on kokeillut vastaajan tekemiä tai teettämiä prototyyppkejä

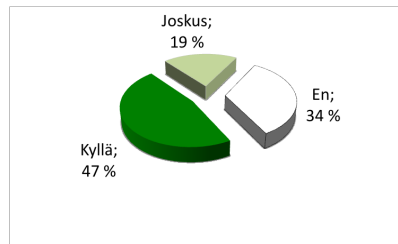




Kuva 14: Vertailu vastausten jakautumisesta kysyttäessä, kenen tulisi olla vastuussa tuotteen käytettävyydestä vastaajan itse toteuttamien tuotemuutosten osalta, pienten tuotemuutosten osalta sekä tuotteesta kokonaisuutena (ylhäällä vasemmalla, oikealla sekä alhaalla oikealla). Lisäksi vertailu vastauksista kysyttäessä, kenen tulisi vastata tuotteista kokonaisuutena ja kuka on kokeillut vastaajan prototyyppiä (alhaalla vasemmalla).

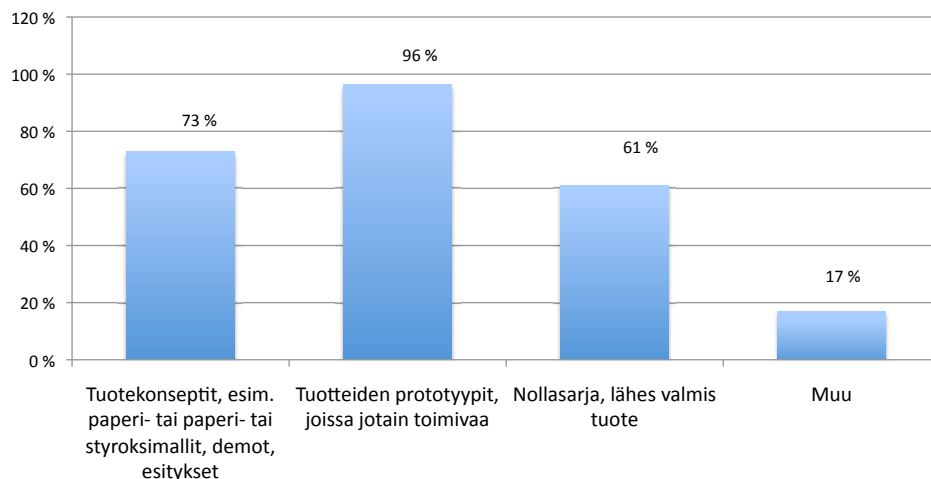
tai demoja sekä kenen tulisi olla vastuussa tuotteen käytettävyydestä vastaajan itse suunnitteleman tuotteen tai sen osan näkökulmasta ja pienten tuotemuutosten osalta on esitetty kuvassa 14.

Vastaaajilta kysyttiin erilaisten vaihtoehtojen soveltumisesta käytettävyyden arvioimiseen. Vastaaajat saivat valita useita vaihtoehtoja. Vastaaajista 73 % ilmoitti tuote-



Kuva 15: Vastausten jakauma kysyttäessä, tekeekö tai teettääkö vastaaaja joskus prototyyppejä.

konseptia kuvaavien paperi- tai styroksimallien, esitysten tai demojen sopivan käytettävyyden arvioimiseen. Vastaajista 96 % ilmoitti osittain toimivien prototyyppien soveltuvan käytettävyyden arvioimiseen. Vastaajista 61 % ilmoitti nollasarjaprototyyppien eli lähes valmiiden prototyyppien soveltuvan käytettävyyden arvioimiseen. Vastaajista 17 % esitti jonkin muun soveltuvan käytettävyyden arvioimiseen. Esitetyjä vaihtoehtoja olivat muun muassa animaatiot, simulaatiot, mielikuvaharjoitukset, mitoilla, liikealueilla ja mekanismeilla varustetut CAD tai 3D-mallit, mindmapit ja luonnokset. Lisäksi mainittiin lopulliset tuotteet ja loppukäyttäjähastattelut. Vastausten jakauma on esitetty kuvassa 16.



Kuva 16: Vastausten jakauma kysyttäessä erilaisten vaihtoehtojen soveltumisesta käytettävyyden arviointiin.

**Väittämät.** Vastaajille esitettiin väittämiä. Väittämien määriteltiin käsittelevän yrityksen valmistamia tuotteita. Tuotteiden määriteltiin tarkoittavan tuotteita kokonaisuutena tai tuotteiden osia, kuten mekaniikkaosia, ohjelmistoja, käyttöohjeita, koulutusta tai muuta tuotteen mukana toimitettavaa materiaaleja. Vastaajia pyydettiin ottamaan kantaa väittämään valitsemalla yksi vastausvaihtoehto. Vastausvaihtoehdoiksi määriteltiin viisiportainen Likert-asteikko. Vastausvaihtoehdot olivat

järjestyksessä voimakkaasti eri mieltä, eri mieltä, ei eri eikä samaa mieltä, samaa mieltä sekä voimakkaasti samaa mieltä. Kyselyn tulosten käsittelyn yhteydessä vastausvaihtoehdot numeroitiin yhdestä viiteen siten, että voimakkaasti eri mieltä on yksi ja voimakkaasti samaa mieltä on viisi.

Vastaaajista 77 % oli voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä väittämästä ”tarvitsisin työhöni enemmän palautetta tuotteen käyttäjiltä”. Vastaaajista 5 % oli väittämän kanssa eri mieltä. Kukaan vastaaajista ei ollut voimakkaasti eri mieltä.

Väittämän ”yrityksen pitäisi järjestää lisää koulutusta tai perehdytystä käytettävyydestä” kanssa voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä oli 82 % vastaaajista. Vastaaajista 18 % ei ollut eri eikä samaa mieltä. Kukaan vastaaajista ei ollut eri mieltä.

Vastaaajista 76 % oli voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä, että ”käytettävyyden huomioiminen kuuluu työhöni luonnollisena osana”. Voimakkaasti eri mieltä oli 1 % vastaaajista, lisäksi 10 % vastaaajista oli eri mieltä ja 12 % vastaaajista ei ollut eri eikä samaa mieltä.

”Tiedän, millaiseen ympäristöön suunnittelemani tuotteet tulevat” -väittämän kanssa oli voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä 65 % vastaaajista. Vastaaajista 22 % ei ollut eri eikä samaa mieltä, ja 13 % oli eri mieltä.

Vastaaajista 44 % oli voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä, että on ”työn merkeissä tavannut suunnittelemansa tuotteen käyttäjiä”. Vastaaajista 40 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä. Vastaaajista 16 % ei ollut eri eikä samaa mieltä.

Väitteen ”toisinaan näytän töitani käytettävyydsiantuntijalle ja pyydän kommentteja tai parannusehdotuksia” kanssa oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä 45 % vastaaajista. Vastaaajista 31 % ei ollut eri eikä samaa mieltä. Vastaaajista 23 % oli voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä.

Vastaaajista 4 % oli voimakkaasti samaa mieltä ja 25 % samaa mieltä, että kokisi ”hankalaksi perustella muille, miten lisäpanostuksella käytettävyyden kehittämiseen omassa projektissani saavutettaisiin merkittävää taloudellista hyötyä”. Vastaaajista 35 % ei ollut eri eikä samaa mieltä. Vastaaajista 35 % oli eri mieltä ja 1 % voimakkaasti eri mieltä.

”Tarvittaessa saan esimieheltäni käyttööni lisätietoa suunnittelemani tuotteen käyttäjistä tai käyttöympäristöstä” -väitteen kanssa voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä oli 42 % vastaaajista. Voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä oli 29 % vastaaajista. Vastaaajista 30 % ei ollut eri mieltä eikä samaa mieltä.

Vastaaajista 38 % ei ollut eri mieltä eikä samaa mieltä, että yrityksen valmistamien tuotteiden käytettävyyden olisi ”riittävän hyvä”. Vastaaajista 19 % oli samaa mieltä. Vastaaajista 1 % oli voimakkaasti samaa mieltä. Vastaaajista 39 % oli eri mieltä. Vastaaajista 3 % oli voimakkaasti eri mieltä.

Vastaaajista 41 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä väitteestä ”tiedän, mitä tuotteiden käyttäjät tarvitsevat ja mitä he suunnittelemltani tuotteilta odottavat”. Vastaaajista 32 % oli voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä. Vastaaajista 26 % ei ollut eri eikä samaa mieltä.

Väitteen ”olen saanut koulutusta käytettävyydestä” kanssa oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä 65 % vastaajista. Voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä oli 22 % vastaajista. Vastaajista 13 % ei ollut eri eikä samaa mieltä.

Vastaajista 51 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä väitteen ”kuulen harvoin töissä kenenkään puhuvan käytettävyydestä” kanssa. Voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä oli 23 % vastaajista. Vastaajista 26 % ei ollut eri eikä samaa mieltä.

Vastaajista 52 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä, että yritys ”panostaa jo tarpeeksi tuotteiden käytettävyyden kehittämiseen”. Voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä väitteen kanssa oli 12 % vastaajista. Vastaajista 36 % ei ollut eri eikä samaa mieltä.

Vastaajista 79 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä seuraavaan väitteeseen: ”En koe, että jokapäiväisellä työlläni olisi juurikaan vaikutusta tuotteen käytettävyyteen. Ei kosketa minua.” Vastaajista 17 % ei ollut eri eikä samaa mieltä. Vastaajista 4 % oli voimakkaasti samaa mieltä tai samaa mieltä.

Vastaajista 96 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä, että hyvä käytettävyyden olisi tuotteessa ”toissijainen ominaisuus”. Vastaajista 4 % oli voimakkaasti samaa mieltä.

Vastaajista 91 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä väitteeseen ”en ole kiinnostunut” suunnittelemani tuotteen tai osan käytettävyydestä. Vastaajista 8 % ei ollut eri eikä samaa mieltä, ja 1 % oli voimakkaasti samaa mieltä.

Vastaajista 92 % oli voimakkaasti eri mieltä tai eri mieltä, että tuotteiden käyttäjät ja tuotteiden suunnittelijat olisivat ”usein samankaltaisia ihmisiä”. Vastaajista 5 % ei ollut eri eikä samaa mieltä. Samaa mieltä oli 3 % vastaajista. Väittämät sekä väittämiin saatujen vastausten prosentuaaliset osuudet on esitetty liitteessä B kuvissa B.1 ja B.2.

**Käytettävyyden suunnittelun kehittäminen kohdeyrityksessä.** Vastaajia pyydettiin pohtimaan vapaamuotoisesti, miten käytettävyyden suunnittelua yrityksessä tulisi kehittää.

Nostan seuraavassa esille vastauksissa eniten esiintyneitä teemoja. Kolmasosa vastaajista ehdotti, että käytettävyyssaihe olisi syytä saada varhaisemmassa vaiheessa mukaan tuotekehitykseen (35 % vastaajista mainitsi). Käytettävyydestä olisi syytä järjestää halukkaille koulutusta (32 % vastaajista). Osa meni pidemmälle ehdottaen, että ”peruskäytettävyyden” tulisi kuulua jokaisen suunnittelijan perehdytykseen. Kontakteja asiakkaisiin tulisi lisätä tai tuotteen käyttäjien työstä ja tuotteen käytöstä (”arkipäivästä”) tulisi saada parempi kuva tuotekehitykseen (31 % vastaajista). Asiakaspalautekyselyn ja palautteen keräämisen mainitsi 23 % vastaajista. Joka kymmenes vastaaja toivoi panostusta käytettävyyteen resurssien ja aikataulun kautta (12 % vastaajista). Osastojen välistä yhteistyötä lisäisi 9 % vastaajista. Eniten esiintyneet teemat on esitetty kuvassa 17.

Esitän seuraavassa poimintoja yksittäisistä vastauksista. Eräs vastaaja ehdotti, että tulisi ”varmistaa, että projektissa on aina joku jolla on kokonaisvastuu käytettävyy-



Kuva 17: Eniten esiintyneet teemat avoimessa kysymyksessä: ”Miten käytettävyyden suunnittelua yrityksessä tulisi kehittää?”

destä”. Toinen täsmensi: ”Huomioidaan sen tuoma markkinaetu!” Kolmannen mukaan käytettävyyssuunnittelun ”pitäisi olla luonnollinen osa tuotekehitysprosessia.” Neljäs korosti johdon tukea ja ”esimiesten arvomaailman” merkitystä.

Muutaman vastaajan huolena olivat useiden pienten muutosten vaikutukset: ”Pikku-muutokset korruptoivat monesti käytettävyyden pitkällä aikajaksolla.” Toinen luonnehti: ”Käytettävyyden suunnittelu tulisi olla osa jokaista pientäkin suunnittelu-projektia.” Kolmas vei ideaa konkreettiseksi: ”Yrityksen muutosilmoitusmenettelyssä tulisi edellyttää käytettävyyden huomioimista: ”Siellä voisi olla nappi tms., joka määritteli tarvitseeko suunnitelmaan käytettävyyssasiantuntijaa. Tai mikäli siellä sellainen kohta on, niin siitä voisi tiedottaa.”

Eräs vastaaja ehdotti, että ”vanhojen tuotteiden käytettävyyttä voisi ajoittain tarkistaa ja tarvittaessa sitä parantaa.” Toinen soisi, että ”kannustettaisiin ja helpotettaisiin omien ideoiden esille tuloa” esimerkiksi kehittämällä jokin muutosilmoitusmenettelyä ”yksinkertaisempi tapa”. Toki ”jonkun pitää käydä läpi ehdotukset” ja nostaa esille toteutuskelpoiset.

Uusea vastaaja harmitteli kireitä aikatauluja: ”Tuote saadaan ylipäänsä jotenkin toimimaan, sitten dokumentointi suoltaa monimutkaisia sepustuksia siitä miten laitetta tulee käyttää oikein.” Toinen vastaaja toivoi toiminnallisten testien lisäksi käytettävyystestejä ennen tuotejulkistuksia, mukaan lukien ohjekirjojen käytettävyyden testaaminen. Kolmas kommentoi: ”Käytettävyyssuunnittelu elää pitkään omaa elämänsä ja sekoittaa aikataulut tullessaan joskus (riippuu projektista) myöhään tai eläessään aika vapaasti vielä julkaisun kynnyksellä.” Hän jatkaa: ”Käytettävyyssuunnittelun myöhästymisestä ei puhuta. Sen sijaan puhutaan ohjelmistosuunnittelijain kykenemättömyydestä arvioida työtään.” Neljäs kiteytti, että tulisi ”varata projekteissa aikaa käytettävyyden tutkimiseen ja testaamiseen”. Viides lisäsi: ”Yleensä ei ole aikaa toteuttaa kuin nopein vaihtoehto.” Kuudes muistutti liike-elämän reaali-teeteistä: ”Ensin täytyy tietenkin todistaa että aika on rahaa < käytettävyys on rahaa.”

Eräs vastaaja katsoi, että ”tiedot ja kokemus asiakkaiden toiveista ja tuotteiden käyttöolosuhteista tulisi saattaa suunnittelijan tietoon tuotekehitysprosessin aiemmassa vaiheessa”. Lisäksi ”muotoilijan ja käytettävyyssasiantuntijan mielipide kehityssuunnista tulisi olla mukana tuotteen suunnittelun alkumetreillä.” Eräs vastaaja täsmensi, että käytettävyyssarviointi tulisi tehdä ensimmäisen kerran jo ”speksejä luotaessa”. Arviointi tulisi tehdä myös elektroniikan ja mekaniikan ratkaisuja päätettäessä.

Varhaisen vaiheen käytettävyystestausmahdollisuuksista muistutti eräs vastaaja: ”Nykyaikaiset protovalmistustekniikat mahdollistavat jo varsin aikaisessa vaiheessa valmistetun mekaanisilta ominaisuuksiltaan kohtalaisesti lopullista vastaavan prototyyppin tai jopa 0-sarjan asteelle kehitetyn tuotteen käytettävyyden testaamisen ympärillä. Tässä vaiheessa havaitut ongelmat ovat useimmiten kalliita tai käytännössä mahdottomia korjata.”

Erään vastaajan mukaan käytettävyystekniikka tulisi saada ”istutetuksi vielä nykyistä paremmin osaksi konseptointia”. Hän jatkaa: ”Nykyisin vielä pyritään liaksi jo fyysisen prototyypin tai jopa 0-sarjan asteelle kehitetyn tuotteen käytettävyyden testaamisen ympärillä. Tässä vaiheessa havaitut ongelmat ovat useimmiten kalliita tai käytännössä mahdottomia korjata.”

Usea vastaaja pohti käyttäjien ja suunnittelijoiden erilaisia lähtökohtia: ”Suunnittelija voi ajatella käytettävyydestä täysin eri tavalla kuin esim. hammaslääkäri tai röntgenhoitaja.” Toinen ehdotti, että suunnittelijoiden tulisi kokeilla itse laitteen asentamista ja käyttämistä. Suunnittelijat tulisi laittaa ”asettumaan hammaslääkäriksi, hoitajaksi ja potilaaksi” ja ”suorittamaan kokonaisia toimenpiteitä laitteella”. Kolmas vastaaja vitsaili, että ”maailma on erilainen kentällä kuin CAD:n takana”. Neljäs jatkoi: ”Suunnittelijalla ei välttämättä ole mitään kokemusta ympäristöstä johon laite tulee eikä ajattele tuotteen kokonaisuutta. Käytettävyys laitteiden osalta parantuu jos suunnittelija ymmärtää ja tietää miten laite toimii/pitäisi toimia loppuasiakkaalla.” Viides totesi, että ”tällä hetkellä suunnittelijoiden ja loppukäyttäjien välissä on melkoinen kuilu”. Kuudes esitti: ”Käytettävyydestä tulee loppukädessä vastata jokun muun kuin ominaisuuden alkuperäisen suunnittelijan, koska teknisesti kompetentti suunnittelija harvoin on kompetentti arvioimaan käytettävyyttä.”

Eräs vastaaja meni pidemmälle ja ehdotti käyttäjiä osallistavaa suunnittelua: ”Hammaslääkäreitä/hoitajia palkkalistoille ja mukaan projekteihin speksaamaan”.

Kaikkien ”suunnittelijoiden tulisi paremmin olla perehtyneitä hammaslääkärin jokapäiväiseen kliniseen työhön ja työtapoihin”. Vastaajan mukaan tämä koskee kaikkia: ”Mekaniikka sen takia että ergonomia saadaan katetuksi, elektroniikka sen takia ettei suunnitella laitteisiin sellaisia estoja jotka haittaavat eri toimintojen toteuttamista, softa sen takia että laitteen toiminnat vastaisivat parhaiten todellista tarvetta.” Toinen vastaaja korosti yhteisten palaverien merkitystä ”tuotteen suunnittelun eri vaiheissa käytettävyyssasiantuntijoiden ja ele/sw/mek-suunnittelijoiden kesken”.

Eräs vastaaja edellytti, että ”käytettävyyden suunnittelijoilla tulee olla mahdollisuus tutustua liveinä käyttäjiin ja käyttöympäristöihin.” Hän toivoi enemmän ”yhteistyötä lääkäreiden ja hoitajien kanssa.” Eräs vastaaja ehdotti: ”Suunnittelijat x viikoksi perehtymään hammaslääkäriasemalle oikeaan käyttöympäristöön, jotta näkee, miten tuotetta käytetään ja miten sitä haluttaisiin käyttää, mitä ominaisuuksia kai-

vataan ja mitä koetaan turhina.” Toinen piti olennaisena, että käyttäjän toivomuksista ollaan selvillä ”jo ennen tuotteen suunnittelun aloittamista”. Useampi vastaaja mainitsi hyödylliseksi päästä seuraamaan, kun ”asiakas käyttää tuotetta”.

Usea ehdotti koulutusta halukkaille. Eräs vastaaja kiteytti: ”Kaikki ei voi tietty olla käytettävyysspesialisteja, mutta kaikille kiinnostuneille pitäisi tarjota mahdollisuus perehtyä niin paljon kun kiinnostaa.” Vastajaan mukaan näin kasvatettaisiin todennäköisyyttä, että ”joku keksii jotain hyödyllistä” ja että käytettävyysspuutteet huomattaisiin jo aikaisessa toteutusvaiheessa. Toinen ideoi ”opintomateriaalia videoita tms. yleiseen jakeluun erilaisista käyttötilanteista.” Kolmas toisi suunnittelun avuksi käyttötilanteista dokumentoituja kertomuksia (toim. huom. käyttötarinat, engl. Use scenario). Neljäs ehdotti käytettävyyssuunnittelijan järjestämiä ”pieniä sisäisiä koulutuksia edellisissä arvioinneissa toistuvasti löytyneiden hyvien ja huonojen puolien perusteelta.”

Usea vastaaja kaipasi järjestelmällisempää käyttäjäpalautetta loppukäyttäjiltä. Eräs vastaaja peräänkuulutti palautetta ”jäsenneyssä muodossa” eikä ”kollegan kertomia huhuja kentältä, jotka hän on kuullut ruokalassa.” Usea vastaaja arvosti suoraan palautetta: ”Ammattilaiset voisivat myös kertoa toiveistaan suoraan suunnittelijoille.”

Lisäksi toivottiin ”tilastoa yleisistä käyttöön liittyvistä ongelmatilanteista”, ajanhukasta ja ergonomisista ongelmista. Eräs vastaaja muistutti, että kenttäpalautetta tulisi kerätä myös eri mantereilta: ”Pahimmat pullonkaulat”. Toinen vastaaja kommentoi, että vaikka käyttäjien kommentit ovat tärkeitä, joskus kommenttien ”filtraus” on tarpeen. ”Jokaiselle ei kannata tehdä mieleistään.”

Eräs vastaaja katsoi, että käytettävyys tulisi yrityksen sisällä määritellä terminä ja tavoitteina: ”Mitä yritys nyt näkee käytettävyydellä ja kuinka tuo tilanne saavutetaan.” Sen jälkeen tulisi ”tarkastella käytettävyyttä eri kohderyhmien sisällä.” Toinen lisäsi: ”Tiedotetaan ja koulutetaan peilaamaan käytettävyyssvaatimukset käytännön työhön.” Eräs vastaaja ehdotti käytettävyyteen liittyvien katselmointien lisäämistä. Toinen ehdotti suunnittelukatselmuksiin mukaan käytettävyyttä ja käyttäjien kommentteja. Eräs vastaaja piti tärkeänä asiakaspalautteesta ilmi tulleiden ongelmien painoarvon määrittelyä: ”Minkä kanssa voidaan elää?” Toisaalta, kuinka suuri määrä ja voimakkuus negatiivista palautetta ”aiheuttaa hälytyksen” ja pakottaa käynnistämään tuotemuutoksen: ”jos esim. 80 % käyttäjistä tyytymättömiä?”.

Eräs vastaaja tähdensi, että ”käytettävyys tulisi nähdä toimintona joka täytyy testata, eikä laite tai ohjelma saisi edetä testistä asiakkaalle ennen kuin testi on hyväksyttävästi läpäisty”. Hänen mukaansa ei voi olla niin, että ”tuotekehitysinsinööri suunnittelee ja toteuttaa laitteeseen jonkun toiminnon ja testaa testaa toiminnon mutta kukaan ei ota kantaa toiminnon käytettävyyteen”. Hän jatkoi: ”Testin ei tarvitse olla ankara eikä läpikotainen vaan lähinnä karsia räikeimmät käytettävyysongelmat.” Vastajaan mukaan valitettavan usein käytettävyys ”testataan valitettavasti asiakkaalla ja monellakaan asiakkaalla ei ole motivaatiota raportoida selvistä epäloogisuuksista (=huonosta käytettävyydestä).” Käytettävyyssitestaukseen toivottiin ”mahdollisimman paljon oikeita käyttäjiä”. Testausta myös toivottiin aloitettavaksi ”mahdollisimman aikaisessa vaiheessa tuotteen suunnittelua.”

Eräs vastaaja ehdotti panostusta testausfasiliteetteihin: ”Testipaikka (tai useampiakin), joka vastaisi esim. kalusteiltaan ja kooltaan tyypillistä vastaanottotilaa, olisi kaikenlaisen oman testauksen kannalta hyödyllinen.”

”Käytettävyyssasiantuntijoita pitäisi olla resurssina riittävästi niin että heillä on oikeasti aikaa osallistua suunnitteluun.” Eräs vastaaja esitti, että ”voisi olla jonkinlaiset guideline-dokumentit, joihin voisi tukeutua omassa työssä”. Toinen katsoi, että myös ”ohjelmistojen käytettävyyttä tulisi suunnitella, testata ja koordinoita yhdessä käyttöliittymäsuunnittelun kanssa”.

Eräs vastaaja kommentoi: ”Käytettävyyttä ei pitäisi ajatella vain hammaslääkärin tai hammashoitajan näkökulmasta. Käytettävyyttä ovat minun mielestäni myös tuotteiden kokoonpantavuus, asennettavuus ja huollettavuus.” Toinen toivoi tuotannon huomioimista: ”Tuotannon työntekijöiden äänen kuuluviin saaminen saattaisi kertoa paljonkin tuotteen antamasta ensivaikutelmasta.”

Eräs vastaaja visioi, että yrityksessä voisi olla ”suunnittelija, jonka eräs tehtävä olisi muun muassa tutustua erilaisten tuotteiden käyttöön, sekä miettiä voisiko niiden toimintaa soveltaa jotenkin talon tuotteisiin.”

Kritiikkiäkin esitettiin. Eräs vastaaja kritisoi resurssien priorisointia. Vastaaja pohti, onko käytettävyyssuunnitteluun on jo nykyään ”panostettu enemmän kuin esim. tuotannon työturvallisuusseikkoihin”.

**Kommentteja kyselystä.** Viimeisenä kysyttiin kommentteja kyselystä. Suurin osa vastaajista piti kyselyä hyödyllisenä ja mielenkiintoisena. Eräs vastaaja kommentoi: ”Miksi tätä ei ole tehty aikaisemmin?” Positiivisena pidettiin, että käytettävyyteen on kiinnitetty huomiota, ja että asiaa kartoitetaan: ”Tarvetta on, kaikilla tasoilla”.

Kritiikkiä esitettiin kyselyn yleisluontoisuudesta. Eräs vastaaja kommentoi: ”Se, että onko poralla hyvä ja helppo porata on käytettävyyden kannalta mielestäni eri asia kuin että onko tietokoneohjelman käyttöliittymä hyvin suunniteltu.” Toinen vastaaja pohti: ”Käytettävyyssasiantuntija on tietyllä tavalla mielessäni profiloitunut enemmän kehittämään softan käytettävyyssominaisuuksia.”

Toisaalta sama vastaaja jatkoi: ”Tämän kyselyn seurauksena itseasiassa tajusin, että pitäisikin käyttää käytettävyyssasiantuntijaa sellaisissa asioissa, jotka ovat hieman suurempia kokonaisuuksia.”

Kritiikkiä esitettiin kyselyn kohderyhmän valinnasta: ”Markkinointi sekä tukihenkilöillä ei voi moneenkaan kysymykseen vastata koska eivät ole yhtäkään tuotetta tai osaa tuotteesta suunnitelleet.” Myös kyselyn käytettävyys sai kritiikkiä: ”Sekava ja suunnattu osittain väärille ihmisille. En suunnittele työssäni mitään joten suurin osa kysymyksistä ei koskettanut minua. Hankalia ja huonosti muotoiltua kysymyksiä. Kyselyn käytettävyys oli heikko.” Eräs vastaaja harmitteli, että ”ohjelmistotaajan tuotesuunnittelu usein ohittaa, joten hankala antaa mielipiteitä alueesta.”

Eräs vastaaja odotti mielenkiinnolla kyselyn tuloksia nimenomaan kyselyn laajan kohderyhmän takia: ”Kiinnostaa suuresti eri ammattiryhmien tulosten erot.”



Kyselyn myötä vaadittiin suoraa toimintaa ja soveltamista käytännön työhön. ”Onko tarkoitus tehdä asialle jotain konkreettista?” ”Jos on niin koska/kuka/miten/milloin?!”

### 3.5 Tulosten luotettavuuden arviointi

#### 3.5.1 Artefaktianalyysin tulosten luotettavuus

Yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin tutustumiseen käytetyn artefaktianalyysin luotettavuutta voi heikentää tutkimuksen tekijän ammatillinen painotus. Tutkimuksen tekijä työskentelee yrityksessä ohjelmistosuunnittelijana. Tutuimmiksi ovat tulleet omaan työhön liittyvä dokumentaatio laatujärjestelmästä sekä dokumentaatio ohjelmistoihin liittyvästä käytettävyystekniikasta. Tuttuus voi hämärtää tulosten objektiivisuutta.

Artefaktianalyysin luotettavuutta voi heikentää tutkimuksen tekijän osallistuminen koehankkeeseen työntekijänä. Tutkimuksen tekijällä on tätä kautta henkilökohtaista kokemusta yrityksen tuote- ja tuotemuutosprosesseista sekä niiden määrittelemistä menettelyistä ja menettelyjen soveltamisesta. Henkilökohtainen kokemus voi hämärtää tulosten objektiivisuutta.

Luotettavuutta voi parantaa tutkimuksen tekijän materiaaliin tutustumiseen käyttämä pitkä aikaväli. Artefaktianalyysin materiaaliin tutustuttiin yrityksessä vuoden kuluessa välillä syyskuu 2008 – marraskuu 2009. Laatujärjestelmään dokumentoidut prosessit ja hankkeisiin liittyvä dokumentaatio on tuotekehityshenkilöstön saatavilla sähköisessä muodossa. Tutkimuksen tekijä on perehtynyt dokumentaatioon työnsä kautta.

Analyysin luotettavuuden takaamiseksi pyrin artefaktianalyysissä käsittelemään ainoastaan dokumentteihin kirjoitettua materiaalia. Tämä koskee sekä laatujärjestelmään dokumentoituja yrityksen prosesseja että koehankkeen dokumentaatiota. Pyrin välttämään tulkintojen tekemistä hiljaisesta tiedosta, jota ei ollut kirjattu laatujärjestelmään tai dokumentteihin. Mikäli tein sellaisia tulkintoja, pyrin erityisesti korostamaan niitä omiksi tulkinnoikseni.

#### 3.5.2 Kyselyn tulosten luotettavuus

Vastausprosentin perusteella kyselyn tulokset edustavat noin puolta yrityksen tuotekehitykseen osallistuvasta henkilöstä.

Pidän hyvänä, että kyselyyn vastasi työnkuvaltaan erilaisia työntekijöitä. Kyselyn tuloksiin saatiin tietoa paitsi perinteisiltä insinöörialoilta (mekaniikka-, elektroniikka- ja ohjelmistosuunnittelu), myös muilta tuotekehitykseen osallistuvilta ryhmiltä kuten markkinointi, myynti, myynnin tuki, muotoilu, käytettävyyssuunnittelu ja dokumentointi. Asiakkaan kokemaan käytettävyys on kokonaisuus, joka koostuu kaikkien ryhmien panoksesta.

Tulosten luotettavuutta heikentää kysymyksissä ollut tulkinnanvaraisuus siltä osin, kun kysymyksistä on puhuttu ”tuotteiden suunnittelusta”. Kysely sai kritiikkiä siitä, että osa vastaajista ei kokenut tekevänsä tai olevansa osallisena tuotesuunnittelussa. ”Suunnittelu”-termin sijasta tai sen lisäksi olisi ollut syytä muokata kysymyksiä siten, että ne olisivat paremmin kattaneet koko kohderyhmän työtehtävät.

## 3.6 Tulosten tulkinta

### 3.6.1 Kyselyn perusteella tehdyt tulkinnat ja johtopäätökset käytettävyystekniikkaprosessia varten

Kyselyn perusteella yrityksen tuotekehityshenkilöstöllä on toimiva käsitys siitä, mitä tarkoittaa hyvä käytettävyys. Hyvän käytettävyyden tärkeimpänä osatekijänä pidettiin helppoutta muistamisessa. Seuraavaksi tärkeimmiksi valikoituivat käytön tehokkuus, helppous oppimisessa sekä miellyttävyys henkilökohtaisella tasolla ja virheiden välttäminen. Lisäksi hyvään käytettävyyteen assosioitiin yhteensopivuuden, luotettavuuden ja toimintojen hyödyllisyyden kaltaisia järjestelmän hyväksyttävyyteen liittyviä tekijöitä.

Suurin osa vastaajista koki, että heidän työllään on vaikutusta yrityksen valmistamien tuotteiden käytettävyyteen. Lähes kaikki pitivät käytettävyyttä tärkeänä ominaisuutena. Lähes kaikki olivat myös kiinnostuneita tietämään, miten käytettävyydessä onnistutaan. Johtopäätös on, että käytettävyystekniikkaan suhtautuminen on myönteistä. Tämä on ensiarvoisen tärkeää käytettävyystekniikkaprosessin toimimisen kannalta.

Suuri osa vastaajista katsoi, ettei yrityksen tuotteiden käytettävyys ole vielä ”riittävän hyvä”. Johtopäätös on, että käytettävyyden osatekijöitä tulisi siis kehittää käytettävyystekniikan keinoin.

Kolmasosa vastaajista katsoi, että käytettävyyssaihe olisi syytä saada varhaisemmassa vaiheessa mukaan tuotekehitykseen. Johtopäätös on, että näin tulisi menetellä. Näin käytettävyysskatselemointeja ja -tutkimuksia ehdittäisiin tehdä useammin. Lisäksi mahdollisten muutosten tekeminen tuotteeseen on edullisempaa, jos muutostarve huomataan aiemmin.

Ilahduttavaa on, että suurin osa vastaajista pitää käytettävyyttä luonnollisena osana työtään. Kirjallisuuden mukaan tässä kuitenkin piilee vaara, että käytettävyystekniikka rinnastettaisiin ”maalaisjärkeen”. Kirjallisuuden mukaan hyvän käytettävyyden suunnitteleminen vaatii paljon järjestelmällistä työtä, testaamista, iteraatioita ja tietotaitoa. Johtopäätös on, että järjestelmällisen ja systemaattisen käytettävyystekniikan merkitystä on korostettava. Järjestelmällinen ja systemaattinen käytettävyystekniikka tarkoittaa, että käytettävyyden osatekijöille on asetettava tavoitteet ja niiden toteutumista on seurattava. Muistamisen, käytön tehokkuuden, oppimisen helppouden, henkilökohtaisen miellyttävyyden ja virheiden välttämisen mittaamiseen on siis löydettävä mittarit ja toistettavat mittausmenetelmät seurantaa varten. Se on eittämättä haastava tehtävä.

Kirjallisuuden mukaan käytettävyystekniikan lähtökohdat ovat tuntemus käyttäjästä, tehtävistä ja ympäristöstä. Enemmistö vastaajista katsoi tietävänsä, millaiseen ympäristöön yrityksen tuotteet on tarkoitettu. Kolmasosa vastaajista katsoi tietävänsä, mitä käyttäjät tarvitsevat tai odottavat. Puolet vastaajista oli tavannut työn merkeissä käyttäjiä. Avoimissa kysymyksissä esille nousi toive saada enemmän tietoa käyttäjien työstä ja tuotteen käytöstä. Johtopäätös on, että henkilöstön tuntemusta käyttäjästä ja tehtävistä tulisi lisätä. Kirjallisuuden mukaan käyttäjän tapaaminen edesauttaa käyttäjän tarpeiden ja odotusten ymmärtämistä ja muovaa suunnittelua laitekeskeisestä käyttäjäkeskeisemmäksi.

Johtopäätös on, että käyttäjien tulisi mahdollisuuksien mukaan tavata enemmän käyttäjiä. Tämän lisäksi tulisi luoda esimerkkikäyttäjiä ("Hanna Hammaslääkäri") ja kirjoittaa auki käyttökertomuksia. Näin konkretisoidaan käyttäjä, tehtävät ja ympäristö myös dokumenteiksi ja mahdollistetaan järjestelmällinen vaatimusmäärittely. Vastauksissa esille nousseet videoidut käyttötilanteet sekä käyttäjäesittelyn ottaminen osaksi työntekijän perehdytystä näkisin myös tarpeellisiksi.

Suurin osa vastaajista koki tarvitsevansa työhönsä enemmän käyttäjäpalautetta. Johtopäätös on, että tulee selvittää, miten käyttäjäpalautetta voisi järjestelmällisesti tuoda yrityksen henkilöstön käyttöön. Toisaalta on huomattava, että käytettävyystudkimukseksi ei riitä sanallinen käyttäjäpalaute ("kysyminen"), vaan käyttötapahtumaa täytyy päästä havainnoimaan ("havainnoiminen, kysyminen, tulkitseminen") paikan päälle tai simuloidussa ympäristössä.

Vain yksi kyselyn 77 vastaajasta mainitsi käytettävyyden kautta saavutettavan turvallisuutta (potilas-, käyttäjä- tai laiteturvallisuus). Tulkitsen, että käytettävyydellä ei yleisesti mielletä tai mielletään olevan vain vähän vaikutusta turvallisuuteen. Kuitenkin nimenomaan turvallisuus on lääketieteellisten laitteiden käytettävyyteen liittyvän lainsäädännön, harmonisoidun käytettävyystekniikkastandardin ja käytettävyystekniikkaprosessin lähtökohta. Toisaalta kyselyn kysymyksissä ei käsitelty turvallisuutta, lääketieteellisten laitteiden käytettävyyteen liittyvää lainsäädäntöä eikä harmonisoitua käytettävyystekniikkastandardia. Lienee kuitenkin perusteltua väittää, että mikäli turvallisuus nähtäisiin lähtökohtana käytettävyyden kehittämiseen, useampi vastaaja olisi sivunnut teemaa vastauksissaan. Käytettävyyden kautta saavutettavan turvallisuuden merkitystä on siis syytä korostaa. Onneksi turvallisen käytettävyyden ja hyvän käytettävyyden periaatteet ovat samat: helppo muistettavuus, käytön tehokkuus ja helppous oppimisessa auttavat virheiden välttämiseen. Onnistunut muotoilu ja ergonomia ovat turvallisuuden kannalta avainasioita.

Kyselyn palautteessa osa vastaajista kritisoi kyselyn kohderyhmän valintaa. Kohderyhmää valittaessa oletettiin, että kaikki kohderyhmään valitut osallistuvat yrityksen tuotekehitykseen. Tuotekehityshankkeissa tuoteprosessin mukaan suunnittelukatselmusmenettelyn kaksi ensimmäistä vaihetta (SK0–SK1) käsittelevät hanketta liiketoiminnan ja asiakkaiden näkökulmasta. Seuraavat vaiheet käsittelevät tuotehanketta teknisemmästä näkökulmasta. Viimeinen vaihe (SK6) käsittelee markkinoille saatettuja tuotteita ja niistä saatua palautetta. Näin kyselyn kohderyhmäksi valittiin paitsi perinteiset insinöörialat (mekaniikka-, elektroniikka-, ohjelmistosuun-

nittelu), myös markkinointi, myynti, myynnin tuki, muotoilu, käytettävyyssuunnittelu ja dokumentointi.

Kritiikki on kyselyn kysymysasettelun osalta aiheellista. Kysymykset käsittelivät tuotteiden suunnittelua – on hankala vastata, jos ei suunnittele tuotteita. Mielenkiintoiseksi kritiikin tekee oletus: eivätkö kaikki kohderyhmään valitut koekaanimuotoilijansa yrityksen tuotekehitykseen? Asiakkaan kokemaa käytettävyyttä on kokonaisuus, johon kuuluu koko tuotteen elinkaari alkaen ensimmäisestä markkinointikontaktista tuotteen käytöstä poistoon ja kierrätykseen.

Tulosten mukaan kokonaisuutena tuotteen käytettävyydestä tulisi vastata ensisijaisesti organisaation käytettävyyssuunnittelija sekä tuotespesialisti tai -päällikkö. Pienten tuotemuutosten osalta tai vastaajan itse suunnitteleman tai toteuttaman tuotteen tai sen osan osalta suurin osa vastaajista katsoi olevansa ensisijaisesti itse vastuussa, jonka jälkeen seuraavat organisaation käytettävyyssuunnittelija sekä tuotespesialisti tai -päällikkö. Kolmasosa tai enemmän vastaajista katsoi vastuuta olevan myös projektipäälliköllä, muotoilijohtajalla, muotoilijalla, tuotekehityspäälliköllä, hammaslääkärillä tai -hoitajalla sekä divisioonan johtajalla.

Puolet vastaajista kertoi tekevänsä tai teettävänsä prototyyppijä tai demoja. Kuitenkin vain 14 % vastaajista ilmoitti käytettävyyssuunnittelijan kokeilleen vastaajan tekemiä tai teettämiä prototyyppijä tai demoja. On mielenkiintoista, miksi vastuu käytettävyydestä kuitenkin asetetaan käytettävyyssuunnittelijalle. Useimmiten prototyyppijä tai demoja oli kokeillut vastaajan kollega tai esimies. Seuraavaksi eniten kokeiluja olivat tehneet tuotespesialisti tai -päällikkö, projektipäällikkö tai tuotekehityspäällikkö, hammaslääkäri tai -hoitaja, muotoilijohtaja, muotoilija ja divisioonan johtaja. Tämän jälkeen seuraavat käytettävyyssuunnittelija ja käyttöohjeiden kirjoittaja.

Tulosta voidaan tulkita usealla tavalla. Ensimmäinen tulkinta on, että käytettävyys terminä ei ole yleisesti kovin tuttu. Epäselvässä tilanteessa kysymyksen ”kuka vastaa käytettävyydestä” vastausvaihtoehto ”käytettävyyssuunnittelija” on luonnollinen valinta. Vastaukselle ei myöskään vaadittu perusteluja. Tulkintaa tukee väittämistä saatu tieto, että suurin osa vastaajista ei ollut saanut koulutusta tai perehdytystä käytettävyydestä ja että kolmasosa vastaajista mainitsi avoimissa kysymyksissä koulutuksen halukkaille. Tulokinnan johtopäätös on, että halukkaille tulisi järjestää koulutusta tai perehdytystä.

Toinen tulkinta on, että käytettävyyssuunnittelijalla on liian vähän resursseja kokeilla hankkeiden tuottamia prototyyppijä tai demoja. Tulkintaa tukee avoimissa kysymyksissä esille nousseet teemat käytettävyyden huomioimisesta hankkeissa resurssien ja aikataulujen kautta. Tulokinnan johtopäätös on resurssien lisääminen, jotta käytettävyyssuunnittelija ehtisi kokeilla hankkeiden tuottamia prototyyppijä ja demoja käytettävyyden tarkastelemista ja seuraamista varten.

Kolmas tulkinta on, että prototyyppijä tai demoja ei ole vastaajien mielestä taroituksenmukaista viedä käytettävyyssuunnittelijalle. Tätä tulkintaa tukee se, että vastaajien mukaan vastuussa käytettävyydestä ovat käytettävyyssuunnittelijan lisäksi tuotespesialisti tai -päällikkö ja projektipäällikkö. Tulokinnan johtopäätökset

ovat seuraavat: Matalan tason prototyypin tekemiseen tulisi kannustaa. Prototyypin käytettävyysskatselmoiteihin ja käytettävyydestaukseen tulisi luoda pelisäännöt. Lisäksi täytyy selvittää, onko tuotespesialisteilla tai -päälliköillä ja projektipäälliköillä tarvittava tietotaito ja resursseja käytettävyyden tarkastelemiseen ja seuraamiseen. Tuotespesialisteille tai -päälliköille ja projektipäälliköille on koulutettava perustiedot käytettävyystekniikasta.

Seuraavassa tiivistelmä tehdyistä tulkinnoista:

- Kyselyyn vastanneet suhtautuivat käytettävyystekniikkaan myönteisesti ja pitivät hyvää käytettävyyttä tärkeänä. Kyselyyn vastasi noin puolet yrityksen tuotekehityshenkilöstöstä.
- Käytettävyystekniikka ei ole kovin tunnettua.
- Käytettävyystekniikkaa ei harjoiteta järjestelmällisesti ja systemaattisesti.
- Yrityksen valmistamien tuotteiden käytettävyydessä on vielä parantamista.
- Hankkeiden aikataulut ja resurssit eivät tarpeeksi huomioi käytettävyystekniikkaa: ei aikaa tehdä riittävästi käytettävyysskatselmoiteja ja -testejä.
- Käytettävyystekniikka tulisi saada hankkeeseen mukaan aikaisemmin.
- Tuotekehityshenkilöstö tuntee tuotteiden käyttöympäristön, mutta käyttäjät ja heidän työtehtävänsä tunnetaan heikommin.
- Käytettävyydellä ei mielletä tai mielletään olevan vain vähän vaikutusta turvallisuuteen.

Seuraavassa tiivistelmä syntyneistä johtopäätöksistä:

1. Käytettävyystekniikan oltava järjestelmällistä ja systemaattista.
  - (a) Käytettävyyden osatekijöille täytyy asettaa tavoitteita.
  - (b) Tavoitteiden toteutumista on seurattava. On kehitettävä mittarit ja toistettavat mittausmenetelmät.
2. Käytettävyystekniikan tulee näkyä aikatauluissa ja resurssitarpeissa.
  - (a) Hankkeissa on huomioitava käytettävyysskatselmointiin ja -testaukseen tarvittava aika ja resurssi.
  - (b) Käytettävyystekniikkaa tulisi soveltaa jo varhaisessa vaiheessa hanketta.
  - (c) Hankkeille on nimettävä käytettävyysvastuuhenkilö.
3. Henkilöstöä on koulutettava tarpeen mukaan.
  - (a) Tuotespesialisti, tuotepäällikkö ja projektipäällikkö ovat avainhenkilöitä.

- (b) Uusille suunnittelijoille tulisi järjestää lyhyt perehdytys.
  - (c) Halukkaiden tulisi saada lisäkoulutusta.
  - (d) Matalan tason prototyyppien tekemiseen tulisi kannustaa ja prototyyppien käytettävyysskatelmointiin ja käytettävyyssstaukseen tulisi luoda pelisäännöt.
  - (e) Koulutuksessa on syytä korostaa käytettävyyden roolia käyttäjä- ja potilasturvallisuuden kannalta.
4. Suunnittelijoita tulisi perehdyttää enemmän käyttäjien työhön.
- (a) Käyttäjätapaamismahdollisuuksia tulisi lisätä.
  - (b) Uusille suunnittelijoille tulisi järjestää perehdytyksen yhteydessä käyttäjäesittely.
  - (c) Käyttäjänäkökulmaa voisi tuoda konkreettisemmaksi dokumentoimalla tuotteille stereotypianomaisia esimerkkikäyttäjiä.
  - (d) Käyttötarinoita ja käyttötapauksia tulisi myös kirjoittaa.
  - (e) Videoituja käyttötilanteita voisi tallentaa verkkolevylle koulutusmateriaaliksi.
5. Käyttäjäpalautetta tulisi hyödyntää enemmän tuotekehityksessä.
- (a) Palautetta tulisi kerätä järjestelmällisesti ja jatkuvasti.
  - (b) Palautetta on suodatettava ja tiivistettävä. On keskityttävä olennaiseen kritiikkiin ja pyrkiä etsimään rakentavia yksityiskohtia.
  - (c) Uutta palautetta tulisi tarjoilla suunnittelijoiden käyttöön säännöllisesti.

### **3.6.2 Kohdeyrityksen käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen lähtötilanteen arviointi UMM-HCS-mallin mukaan**

Kyselytutkimuksen perusteella arvioitiin kohdeyrityksen tasoa käytettävyystekniikan hyödyntämisessä. Arviointi suoritettiin INUSE:n käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen UMM-HCS-mallin mukaan (Earthy 1998). Malli arvioi käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen tasoa hallinnollisesta (engl. Management) näkökulmasta.

Malli tarjoaa kuusi tasoa: taso "X" sekä tasot "A–E". Ensimmäisellä tasolla "X" olevassa organisaatiossa ei nähdä tarvetta käyttäjäkeskeiselle tuotekehitysprosessille. Tasolla "A" olevan organisaation johto ja työntekijät ovat tunnistanee tarpeen käyttäjäkeskeiselle tuotekehitysprosessille. Tasolla "B" olevassa organisaatiossa käyttäjäkeskeinen tuotekehitysprosessi on huomioitu jo koulutuksessa. Tasolla "C" koulutus on jalkautettu tuotekehitykseen käytettävyystekniikkaresursseina, -tietotaitona ja fasiliteetteina. Tasoilla "D" ja "E" käytettävyystekniikkaprosessi yhtyy saumattomasti tuotekehitysprosessiin ja käytettävyystekniikkaa kehitetään systemaattisesti koko yrityksen laajuisesti. Tasot on esitelty taulukossa 4.

Taulukko 4: INUSE:n käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen UMM-HCS-mallin tasot (Usability Maturity Model: Human-Centredness Scale, Earthy 1998, suom. kirj.).

| Tasot  |                                 |
|--------|---------------------------------|
| Taso A | Tunnistettu (Recognized)        |
| Taso B | Huomioitu (Considered)          |
| Taso C | Toteutettu (Implemented)        |
| Taso D | Yhdennetty (Integrated)         |
| Taso E | Vakiintunut (Institutionalized) |

Tarkastelun aluksi katsottiin, että alin taso olisi jo ylitetty. Uskottiin, että yritys olisi nyt tasoilla ”A–C”.

Tarkasteltiin mallin tasoihin liittyviä kysymyksiä kyselyn ja artefaktianalyysin tulosten perusteella. Todettiin, että taso ”A” on saavutettu. Tason ”A” kriteereinä olivat käytettävyyteen liittyvien kehitystarpeiden (ongelmien) tunnistaminen sekä nykyisen tuotekehitysprosessin tuki käytettävyystekniikkaprosessille. Nykyisessä tuotekehitysprosessissa kerätään tietoa käyttäjistä ja käyttäjävaatimuksista. Kerättyjä tietoja voitaisiin hyvin hyödyntää käytettävyystekniikkaprosessissa. Todettiin, että tasoa ”B” ei olla saavutettu, koska organisaatiossa ei juuri ole järjestetty käytettävyystekniikkaan liittyvää koulutusta. Koska tasoa ”B” ei saavutettu, tasolle ”C” ei vielä voida edetä. INUSE:n ihmiskeskeisen tuotekehityksen mallin (Usability Maturity Model: Human Centredness Scale, UMM-HCS) (Earthy 1998) tasojen kysymykset sekä kyselyn ja artefaktianalyysin tulosten perusteella määritellyt arvosanat on esitetty liitteen C kuvassa C.1.

Kohdeyritys on siis käytettävyystekniikan hyödyntämisessä tasolla ”A”. Tältä tasolta seuraavalle siirtyminen vaatii yrityskulttuurissa suuren muutoksen. Suurella muutoksella tarkoitetaan muutosta ”insinöörien päätösvallasta” systeemiseen lähestymistapaan. Systeemisellä lähestymistavalla tarkoitetaan, että järjestelmän ei-toiminnallisia ominaisuuksia kuten käytettävyyttä kehitetään järjestelmällisesti (Earthy 1998, s. 11).

### 3.7 Käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen yrityksen tuotekehitysprosessiin artefaktianalyysin tulosten pohjalta

Tässä osiossa esitellään analyysin tulosten perusteella yrityksen tarpeisiin sovellettu käytettävyystekniikkaprosessi. Käytettävyystekniikkaprosessissa on tarkoitus jalkauttaa turvallisuusstandardin IEC 60601-1:2005 käytettävyystekniikkaprosessille asettamat vaatimukset osaksi yrityksen tuotekehitystä käytännössä.

### 3.7.1 Yrityksen tuotekehitysprosessin esittäminen iteratiivisena prosessina

Käytettävyystekniikkaprosessi on luonteeltaan iteratiivinen. Käytettävyystekniikkaprosessin soveltamista varten kuvaan seuraavassa yrityksen lineaarisen, suoraviivaisesti etenevän tuotekehitysprosessin iteratiivisena prosessina.

Yrityksen tuotekehitysprosessin ensimmäinen vaihe on hankkeen esiselvitys. Ensimmäisen vaiheen päättää suunnittelukatselmus SK0.

Suunnittelukatselmuksen SK0 jälkeen alkavat hankkeen vaatimusten määrittely, tuotespesifikaation määrittely sekä prototyypin rakentaminen. Nämä tapahtuvat käytännössä rinnakkain tai jopa niin, että ensin valmistuu prototyyppi ja vasta sitten määritellään sille tuotespesifikaatio ja vaatimukset. Tällainen ratkaisu- ja teknologiakeskeinen tuotekehitys on yritykselle tyypillistä. Prototyyppien perusteella voidaan tehdä muutoksia sekä vaatimuksiin että tuotespesifikaatioon.

Yrityksessä suunnittelukatselmuksat SK1, SK2 ja SK3 pidetään, kun tuotteen vaatimusten määrittely, tuotespesifikaation määrittely ja prototyyppi ovat kukin edenneet riittävän pitkälle. Sama pätee suunnittelukatselmuksiin SK4 ja SK5: suunnittelukatselmukseen SK4 mennessä viranomaishyväksynnot ja suunnittelukatselmukseen SK5 mennessä tuotantoon vienti ovat edenneet riittävän pitkälle, jotta suunnittelukatselmus voidaan pitää.

Iteratiiviseen prosessiin kuuluu, että tarvittaessa esitietoja tulisi voida muuttaa. Näin ollen aikaisempiin suunnittelukatselmuksiin tulisi voida tarpeen vaatiessa palata eli suorittaa katselmus uudelleen muuttunein osin.

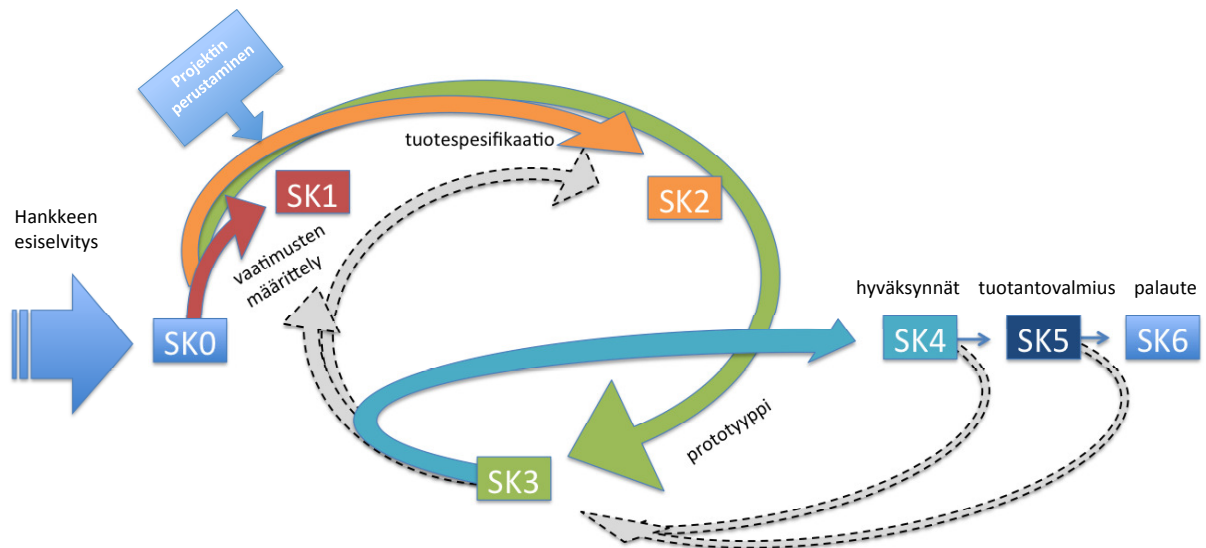
Suunnittelukatselmuksella SK1 on olennainen rooli, koska siinä hanke projektoidaan eli sille määritellään toimintaraamit: tavoite, resurssit ja aikataulu. Haasteena onkin, miten yritys voisi paremmin huomioida tavoitteiden muutokset, resurssitarpeiden muutokset sekä aikataulun muutokset. Suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheet ja katselmuksat iteratiivisena silmukkana on esitetty kuvassa 18.

### 3.7.2 Käytettävyystekniikkaprosessin virstanpylväät ja roolit osana iteratiivista tuotekehitysprosessia

Tarkasteltiin yrityksen tuotekehitysprosessin suunnittelukatselmuksia ja käytettävyystekniikkaprosessille standardissa IEC 62366:2007 määriteltyjä tuloksia. Pyrittiin kartoittamaan, miten käytettävyystekniikkaprosessille määriteltyt tulokset tulisi aikatauluttaa suunnittelukatselmuksiin nähden.

**Tuotekehityshanke tulisi aloittaa käyttötarkoituksen luomisella.** Käyttötarkoituksen alustavaa versiota tehdään yhdessä markkinointisuunnitelman kanssa. Siinä määritellään, millaisille käyttäjille (käyttäjäprofiili), mihin ympäristöön (käyttökonteksti) ja mihin tarkoitukseen (lääketieteellinen käyttötarkoitus ja fyysinen kosketuspinta) tuotetta aletaan suunnitella. Käyttötarkoitus luo tuotehankkeelle





Kuva 18: Suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheet ja katselmukset iteratiivisena silmukana.

motiivin tai perustan, jolle tuotetta aletaan suunnitella.

Käyttötarkoituksen alustavan version määrittely kuuluu yrityksen johdolle, markkinoinnille ja käytettävyyssuunnittelijalle. Johto ja markkinointi tekevät päätöksen tuotehankkeen kannattavuudesta ("markkinarako").

Käytettävyyssuunnittelija seuraa käyttäjiä heidän ympäristössään (käyttäjä- ja ympäristöanalyysi). Käyttäjien seuraamisella käytettävyyssuunnittelija kerää tietoa, jonka avulla käytettävyyssuunnittelija voi rakentaa ensimmäisen käytännön mallin (varhaisen vaiheen prototyyppi) suunniteltavasta tuotteesta.

**Ensisijaisten toimintojen ja käytettävyysspesifikaation kirjoittaminen, varhaisen vaiheen prototyyppien luominen sekä validointisuunnitelman ja testaussuunnitelman kirjoittaminen tulisi aloittaa heti tuotehankkeen alussa.** Ensisijaisiin toimintoihin kuuluvat usein käytetyt toiminnot ja turvallisuuteen liittyvät toiminnot. Käytettävyysspesifikaatioon kuuluvat muun muassa käytettävyyssvaatimusten määrittely ja käyttötarinoiden luominen ensisijaisille toiminnoille ja riskienhallinta. Testaussuunnitelmassa määritellään käytettävyyssvaatimusten toteutumisen testaaminen ja validointisuunnitelmassa otetaan kantaa tuotteen soveltumiseen käyttötarkoitukseensa.

Ensisijaisten toimintojen ja käytettävyysspesifikaation luomista johtaa hankkeen koordinaattori apunaan tuotepäällikkö ja käytettävyyssuunnittelija. Lisäksi käytettävyysspesifikaatiota varten täytyy kuulla laajaa joukkoa eri suunnittelualojen edustajia, jotta kaikkien vaatimukset tulevat täytetyksi. Luomiseen tulee osallistua ainakin markkinoinnin, myynnin, käyttöohjeiden, koulutuksen, tuotannon ja huollon edustajia. Käyttöohjeiden sekä muun tuotteen mukana seuraavan materiaalin ja kou-

lutuksen suunnittelu tulee aloittaa yhdessä käytettävyysspesifikaation kanssa. Käyttöohjeiden sekä muun tuotteen mukana seuraavan materiaalin suunnittelusta sekä koulutussuunnittelusta vastaavien tulee olla mukana käytettävyysskatselmoinneissa. Varhaisen vaiheen prototyyppejä tulee hyödyntää käytettävyysskatselmoinneissa ja käytettävyysskatseluissa.

**Käyttötarkoituksesta ja ensisijaisten toimintojen määrittelystä tulisi luoda alustava versio suunnittelukatselmukseen SK0 mennessä.** Käytettävyyssuunnittelijan alustavan käyttötarkoituksen ja ensisijaisten toimintojen yhteydessä luomat varhaisen vaiheen prototyypit auttavat yrityksen johtoa tekemään päätöksiä suunnittelukatselmuksessa SK0 tuotehankkeen kannattavuuden perusteista ja edelleen tuotehankkeen jatkosta.

**Käyttötarkoituksen ja alustavan version ensisijaisten toimintojen määrittelystä sekä validointisuunnitelman tulisi valmistua suunnittelukatselmukseen SK1 mennessä.** Käyttötarkoitus on lähtökohta tuotteen kaikkien vaatimusten määrittelylle. Käyttötarkoituksessa määriteltävät käyttäjäprofiili, käyttökonteksti ja lääketieteellinen käyttötarkoitus ja fyysinen kosketuspinta potilaaseen asettavat raamit muille tuotteeseen kohdistuville vaatimuksille.

Käyttötarkoitusta ja ensisijaisten toimintojen määrittelyä voidaan tarvittaessa tarkentaa myöhemmin. Erityisesti tuotteen kosketuspinta potilaaseen, potilas- ja käyttäjäprofiilin tarkemmat määrittelyt (esimerkiksi potilaan ja käyttäjän antropometriset mitat) ja turvallisuuden kannalta olennaiset rajoitukset voivat hankkeen kuluessa muuttua. Olennaista on tiedostaa, että muutokset tuotteen käyttötarkoituksessa ja ensisijaisissa toiminnoissa vaikuttavat lähes kaikkiin muihin tuotteelle asetettuihin vaatimuksiin.

Validointisuunnitelmassa määritellään, miten todetaan tuotteen sopivuus aiottuun käyttötarkoitukseen. Validointisuunnitelmassa määritellään tarvittava käytettävyystekniikkaprosessin laajuus sekä yksilöidään validointia varten suoritettavat käytettävyysskatselut sekä niissä käytetyt käyttötarinat, osallistujat ja hyväksyntäkriteerit. Suunnittelijat eivät saa osallistua validointiin. Validoinnista vastaa viranomaisasioista vastaava päällikkö.

**Ensisijaisten toimintojen, käytettävyysspesifikaation ja testaussuunnitelman tulisi valmistua suunnittelukatselmukseen SK2 mennessä.** Viimeistään tässä vaiheessa tulisi myös olla valmiina ensimmäiset varhaisen vaiheen prototyypit erilaisista toteutusvaihtoehdoista sekä kirjoitettuna usein käytettyihin toimintoihin ja turvatoimintoihin liittyvät käyttötarinat.

**Useita varhaisen vaiheen prototyyppejä tulee toteuttaa suunnittelukatselmukseen SK2 mennessä.** Varhaisen vaiheen prototyypit voivat olla esimerkiksi paperimalleja tai simulaatioita erilaisilla kehitysalustoilla.

**Varhaisen vaiheen prototyypeille täytyy järjestää käytettävyysskatselmointi ja käytettävyysskatselmus suunnittelukatselmukseen SK2 mennessä.** Varhaisen vaiheen prototyyppiin voi kuulua mukaan käyttöohjeita soveltuvien osien. Käytettävyysskatselmointi voidaan toteuttaa talon sisäisesti heuristisen analyysin käytettävyysskatselmointimenetelmällä. Käytettävyysskatselmointin tulokset hyödynnetään varhaisen vaiheen prototyyppien kehitykseen. Parhaaksi todetut varhaisen vaiheen prototyypit tulee viedä käytettävyysskatselmointiin. Käytettävyysskatselmointi voidaan toteuttaa yksinkertaistetulla ääneenpuhumismenetelmällä. Käytettävyysskatselmointiin tulee osallistua oikeita käyttäjiä, esimerkiksi hammaslääkäri. Käytettävyysskatselmuksen tulokset hyödynnetään edelleen varhaisen vaiheen prototyyppien kehitykseen. Käytettävyysskatselmointin ja käytettävyysskatselmuksen perusteella valitaan varhaisen vaiheen prototyypeista paras tai parhaat jatkoon.

Käytettävyysskatselmointit ja käytettävyysskatselmus varhaisen vaiheen prototyypeille ovat edellytykset realistiselle tuotespesifikaatiolle, koska käytettävyysskatselmointeissa ja käytettävyysskatselmuksessa nousee esille yleensä aina muutostarpeita. Suunnittelukatselmuksen SK2 tarkoitus on hyväksyä tuotespesifikaatio ja sen toteutusresurssit ja -aikataulu. Mikäli minkäänlaista käytettävyysskatselmointia ja -testausta ei tehdä ennen suunnittelukatselmusta SK2, toteutusresursseja ja -aikataulua ei voida pitää realistisina.

**Riskianalyysistä tulisi olla valmiina ensimmäinen versio suunnittelukatselmukseen SK2 mennessä.** Riskianalyysissä tulee hyödyntää varhaisen vaiheen prototyyppejä ja niille suoritettuja käytettävyysskatselmointeja ja -testejä.

**Tuotteen myöhäisen vaiheen prototyypin tulee valmistua ja sille tulee toteuttaa käytettävyysskatselmointeja ja käytettävyysskatselmusta suunnittelukatselmukseen SK3 mennessä.** Myöhäisen vaiheen prototyyppiin tulisi sisältyä prototyypin ominaisuuksia vastaavat vedokset tuotteen mukana seuraavasta dokumentaatiosta kuten käyttöohjeista ja laitteen merkinnöistä, sekä koulutusmateriaalista.

Samoin kuin edellisessä vaiheessa, käytettävyysskatselmointi voidaan toteuttaa talon sisäisesti heuristisen analyysin käytettävyysskatselmointimenetelmällä. Käytettävyysskatselmointin tulokset hyödynnetään prototyyppien kehitykseen. Parhaaksi todetut prototyypit tulee viedä käytettävyysskatselmointiin. Käytettävyysskatselmointi voidaan toteuttaa yksinkertaistetulla ääneenpuhumismenetelmällä. Käytettävyysskatselmointiin tulee osallistua oikeita käyttäjiä, esimerkiksi hammaslääkäri. Käytettävyysskatselmointeja tulee suorittaa kaikilla käyttäjäryhmillä, kuten asentajilla ja huoltomiehillä. Käytettävyysskatselmuksen tulokset hyödynnetään edelleen prototyyppien kehitykseen. Käytettävyysskatselmointin ja käytettävyysskatselmuksen perusteella valitaan se prototyyppi, jolle aikanaan kehitetään tuotantovalmius.

**Tuotteen testausraportin tulee valmistua suunnittelukatselmukseen SK4 mennessä.** Tuotteen testausraportissa raportoidaan käytettävyyteen liittyvien

vaatimusten (käytettävyyksivaatimusten) toteutuminen. Vaatimusten toteutuminen voidaan arvioida käytettävyyksikatselmoinneilla tai käytettävyyksitesteillä.

Testausraportin laatii tuotteen testaaaja. Toteutuksen suunnittelija ei voi testata tuotetta, vaan testaaajan täytyy olla riippumaton henkilö. Esimerkiksi tuotteen käytettävyyksisuunnittelija ei siis voi testata omia töitään.

**Tuotteen validointiraportin tulee valmistua suunnittelukatselmukseen SK5 mennessä.** Tuotteen validointiraportissa raportoidaan käytettävyyksivalidoinnin tulokset osana tuotteen muuta validointia. Validointiraportissa arvioidaan käytettävyyksitekniikan osalta käytettävyyksivaatimusten järkevyyttä ja käytössä olleiden käytettävyyksitekniikkamenetelmien riittävyttä. Käytettävyyksitekniikkamenetelmiä ovat muun muassa käytettävyyksikatselmointimenetelmät ja käytettävyyksitestausmenetelmät. Validointia varten ei erikseen järjestetä käytettävyyksitestejä. Validoinnissa arvioidaan edellisissä vaiheissa suoritettuja käytettävyyksitestejä. Validointiraportin laatii yrityksen viranomaishyväksynnöstä vastaava johtaja.

Suunnittelukatselmukseen SK6 ei varsinaisesti liity käytettävyyksitekniikkaa. Laitteen käytettävyyksiriskejä arvioidaan osana muuta riskianalyysiä.

Käytettävyyksitekniikkaprosessin virstanpylväät ja tulokset yhdessä suunnittelukatselmuksmenettelyn vaiheiden ja katselmukset kanssa iteratiivisena silmukkana on esitetty kuvassa 19.

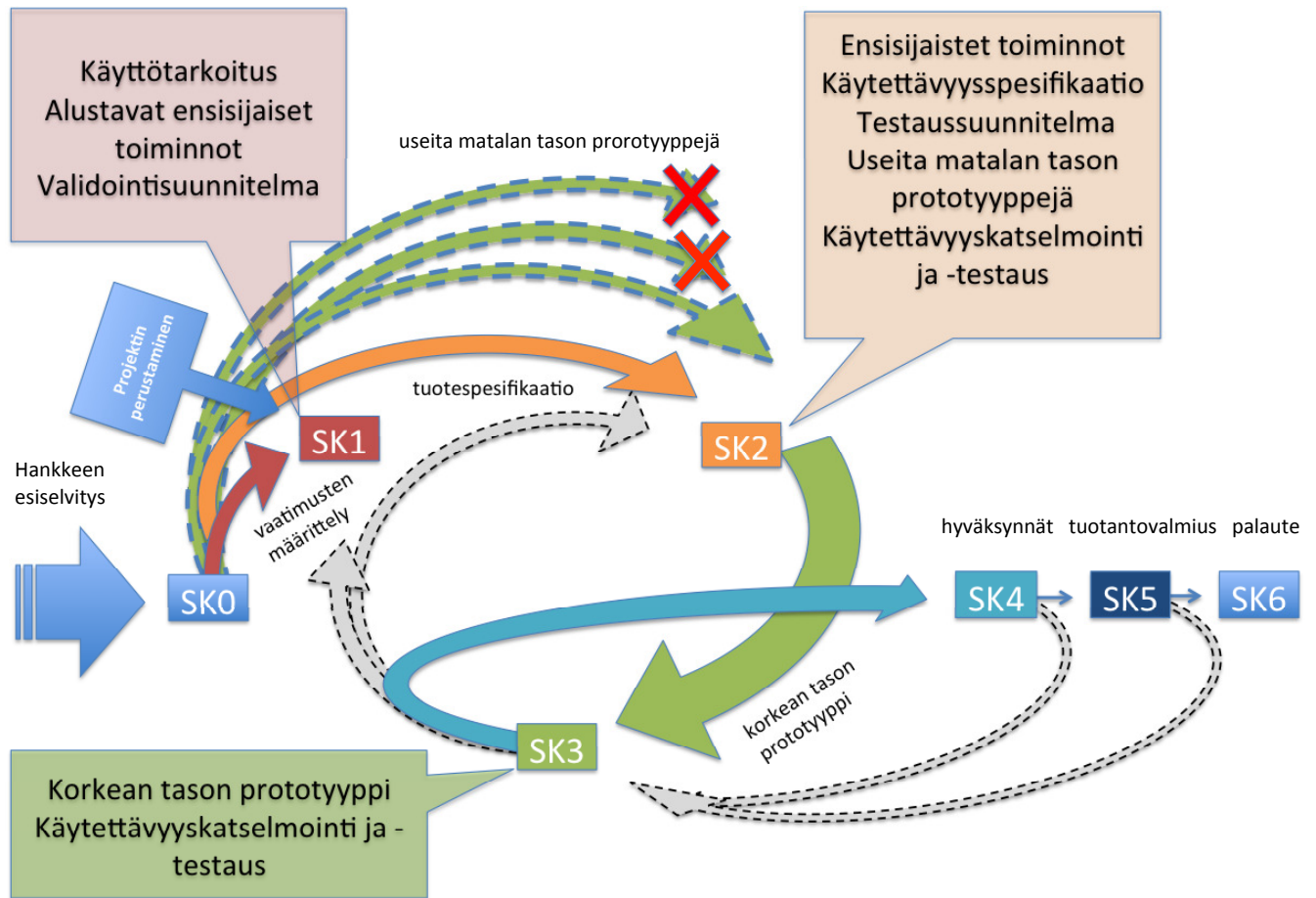
### 3.7.3 Käytettävyyksitekniikkaprosessin tulosten dokumentoiminen

Standardin IEC 62366:2007 mukaan käytettävyyksitekniikkaprosessin tulokset dokumentoidaan käytettävyyksitekniikkatiedostoon. Yrityksen käytettävyyksitekniikkaprosessissa voidaan vapaasti määritellä, miten käytettävyyksitekniikkatiedosto toteutetaan. Käytettävyyksitekniikkatiedosto voi olla yksittäinen dokumentti tai kokoelma useita dokumentteja. Lisäksi siinä voidaan viitata muihin tuotekehityksessä syntyviin dokumentteihin.

Yrityksen tuotekehitysprosessissa jo tuotettuja dokumentteja verrattiin käytettävyyksitekniikkaprosessille standardissa IEC 62366:2007 määriteltyihin tuloksiin. Käytettävyyksitekniikkaprosessin tuloksena määritellään lääketieteellisen laitteen käyttötarkoitus, suoritetaan riskianalyysi sekä määritellään riskianalyysin perusteella riskienhallintatoimenpiteet. Laitteelle määritellään käytettävyyksispesifikaatio. Lisäksi suunnitellaan testaus ja validointi sekä raportoidaan testauksen ja validoinnin tulokset.

Yrityksen tuotekehitysprosessin tuloksena syntyvät riskianalyysi sekä riskinhallintatoimenpiteiden määrittely. Käytettävyyksitekniikkaprosessin vastaavat tulokset voidaan dokumentoida näiden mukana. Yrityksen tuotekehitysprosessin tuloksena syntyvät suunnitelmat sekä raportit testauksesta ja validoinnista. Käytettävyyksitekniikkaprosessin vastaavat tulokset voidaan dokumentoida näiden mukana.

Käytettävyyksitekniikkaprosessin myötä syntyviä uusia erillisiä dokumentteja ovat



Kuva 19: Käytettävyystekniikkaprosessin virstanpylväät ja tulokset yhdessä suunnittelukatselmusmenettelyn vaiheiden ja katselmusten kanssa iteratiivisena silmukkana.

käyttötarkoitus ja käytettävyysspesifikaatio. Käytettävyystekniikkaprosessin tuloksena syntyvien dokumenttien suhde muihin yrityksen tuoteprosessin aikana syntyviin dokumentteihin on esitetty taulukossa 5.

Taulukko 5: Käytettävyystekniikkaprosessin tuloksena syntyvien dokumenttien suhde muihin tuoteprosessin aikana syntyviin dokumentteihin.

| <b>Tuotos</b>   | <b>Dokumentointi</b>                 |
|---|--------------------------------------|
| Käyttötarkoitus<br>(Application specification)        | Erillinen dokumentti                 |
| Käytettävyyspesifikaatio<br>(Usability specification) | Erillinen dokumentti                 |
| Riskianalyysi   | Projektin riskianalyysi              |
| Riskinhallintatoimenpiteet                            | Projektin riskinhallintatoimenpiteet |
| Testaussuunnitelma                                    | Projektin testaussuunnitelma         |
| Testausraportti                                       | Projektin testausraportti            |
| Validointisuunnitelma                                 | Projektin validointisuunnitelma      |
| Validointiraportti                                    | Projektin validointiraportti         |

## 4 Käytettävyystekniikkaprosessin testaaminen koeprojektiin jälkikäteen dokumenttien pohjalta

Työn empiirisessä osassa testattiin käytettävyystekniikkaprosessia koeprojektiin. Koeprojektina toimi yrityksessä meneillään ollut tuotemuutosprojekti. Käytettävyystekniikkaprosessia testattiin koeprojektiin jälkikäteen dokumenttien pohjalta teoreettisena tarkasteluna. Sovellusta ei päästy tekemään käytännössä, koska se ei sopinut koeprojektin aikatauluun ja resursseihin.

Testauksessa analysoitiin ensin koeprojektin tuottamaa dokumentaatiota artefaktianalyysillä. Sen jälkeen pyrittiin löytämään ne kohteet, joita käytettävyystekniikkaprosessin soveltaminen olisi muuttanut. Muutoksia etsittiin koeprojektin seuraavista osa-alueista:

- Käytettävyyteen liittyvien riskien analysoiminen ja riskinhallintavaatimusten määrittely osaksi olemassa olevia riskinhallintavaatimuksia.
- Käytettävyyksvaatimusten määrittely osaksi olemassa olevia tuotevaatimuksia.
- Riskinhallintavaatimusten ja käytettävyyksvaatimusten testaaminen.
- Käytettävyykskatselmoinnin ja käytettävyyksstestauksen huomioiminen resursseissa ja aikataulussa.
- Matalan ja korkean tason prototyyppien tuottaminen ja huomioiminen resursseissa ja aikatauluissa.
- Käytettävyystekniikkaprosessin tulosten dokumentoiminen.

Tavoitteena oli pohtia, millaista hyötyä käytettävyystekniikkaprosessin soveltamisesta voisi olla. Hyödyillä voitaisiin perustella mahdollisia kustannuksia. Lisäksi kysymykseen tulee uskottavuus – onko käytettävyystekniikkaprosessista yleensä saatavissa käytännössä hyötyä.

Seuraavassa esitellään koeprojektille suoritettu artefaktianalyysi ja testauksen tulokset.

### 4.1 Koeprojektin esittely ja käytettävyydelle asetetut tavoitteet

Koeprojektina toimi lääketieteellisen laitteen tuotemuutoshanke. Tuotemuutoshankkeen tavoitteena oli uudistaa ohjauspaneeli lääketieteelliseen laitteeseen. Tuotemuutoshankkeen kohteena olleesta lääketieteellisestä laitteesta käytetään tästä eteenpäin nimitystä *laite*.

Laitteessa on painikkeita ja pieni näyttö. Painikkeiden avulla käyttäjät suorittavat laitteella toimintoja. Näytön avulla käyttäjät saavat palautetta laitteen toiminnasta ja tietoa laitteen tilasta.

Laitteen jokapäiväisiä käyttäjiä laitteen lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen ovat lääkärit ja hoitajat. Lisäksi laitetta käyttävät huoltomiehet määräaikaisten huolto-toimenpiteiden yhteydessä sekä korjaajat mahdollisten korjaustoimenpiteiden yhteydessä. Laite on tarkoitettu pitkäikäiseksi. Käyttäjät käyttävät laitetta päivittäin. Laitteen käyttöön kuuluu laitteen päivittäinen puhdistaminen.

Tuotemuutoshankkeen tavoite oli tehdä laitteesta ”käyttäjäystävällisempi”. Käyttäjäpalautteen perusteella oli todettu, että laitteen toiminnan ja tilan tulkitseminen näytöltä edellytti, että käyttäjä muisti ulkoa laitteen käyttöön liittyvät komentosarjat ja koodit tai että hänellä oli ohjekirja lähettyvillä.

Käytettävyyden osatekijöiden avulla tuotemuutoshankkeen tavoite voitiin jakaa kahden osatavoitteeseen:

- Nopeampi opittavuus.
- Helpompi muistettavuus.

## 4.2 Projektin kulun analysoiminen artefaktianalyysillä

Artefaktianalyysissä tutustuttiin yrityksessä koeprojektin aikana syntyneisiin dokumentteihin. Seuraavassa esitellään artefaktianalyysin tulokset.

Koeprojektin dokumentit sisälsivät muun muassa projektisuunnitelmaan, projektiorganisaatioon, aikatauluun, riskienhallintaan, tuotekonseptointiin, testaukseen, viranomaishyväksyntämenettelyihin sekä suunnittelukatselmuksiin liittyvää aineistoa. Projektissa noudatettiin yrityksen laatujärjestelmässä tuoteprosessissa määritettyä suunnittelukatselmusmenettelyä. Tätä tutkimusraporttia kirjoittaessa projekti oli edennyt suunnittelukatselmukseen SK5. Raportoin artefaktianalyysin tuloksia siltä osin, kuin on käytettävyystekniikkaprosessin testausta varten tarpeellista.

Koeprojektin dokumentaation mukaan hankkeen tuotekonsepti oli valmiina huhtikuussa 2008. Tuotekonseptissa kuvataan, että laitteeseen oli suunniteltu uusi, isompi näyttö. Näytössä näytettävää tietoa ei ollut määritelty. Tuotekonseptista kirjoitetuissa dokumenteissa todetaan, että näytön tarkoitus on parantaa tuotteen käytettävyyttä.

Koeprojektin projektisuunnitelma luotiin syyskuussa 2008. Projektille ei nimitetty ohjausryhmää, vaan ohjausryhmän tehtävistä vastasi divisioonan johtaja. Projektiorganisaatioon kuului kaikkiaan 36 henkilöä erilaisilta suunnittelualoilta, mukaan lukien markkinointi ja tuotanto. Projektiorganisaatioon perustettiin ergonomia- ja käytettävyyssryhmä, jonka jäseniksi nimitettiin käytettävyyssuunnittelija ja muotoilija.

Projektisuunnitelmassa todettiin projektin aikataulusta, että se on ”erittäin tiukka”. Tuotevaatimuksissa todettiin, että laitteen ergonomia täytyy katselmoida. Käytettävyydestä en löytänyt mainintaa. Yksilöityjä tai mitattavia vaatimuksia ei asetettu.

Lokakuussa 2008 pidettiin hankkeen suunnittelukatselmus SK2. Suunnittelukatselmuksen SK2 myötä muodostettiin (projektoitiin) varsinainen koeprojekti.



Suunnittelukatselmuksen SK2 mukaan tuotteen riskianalyysiin oli yksilöity yksi käytettävyyteen liittyvä vaarallinen tilanne, väärien asetusten valinta tahattomasti. Vaaran syyksi (vaaraksi) määriteltiin väärinymmärrys näytössä esitetystä tiedosta. Vaaran todettiin aiheuttavan potilaalle vammautumisriskin. Vaaran aiheuttamaa riskiä vähennettiin määrittelemällä tuotteen käyttäjälle vaadittava koulutustaso. Riskiä vähennettiin lisäksi käyttämällä vanhan tuotteen kanssa yhteneviä merkintöjä.

Suunnittelukatselmuksessa SK2 todetaan, että tuotekonseptin muotoilu on katselmoitu ja todettu onnistuneeksi. Edelleen todettiin, että tuotekonseptille asetetut vaatimukset täyttyvät. Todettiin, että valittu muotoilu ottaa huomioon erityisiä ergonomian, asennettavuuden ja huollettavuuden vaatimuksia. Vaatimuksia ei kuitenkaan ollut yksilöity. Suunnittelukatselmuksessa SK2 mainitaan, että tarvittaessa tuotekonseptin vaatimusten täyttyminen voidaan todentaa simuloimalla tai prototyyppien avulla esimerkiksi laboratoriossa.

Suunnittelukatselmuksessa SK2 määriteltiin tuotevaatimukset laitteen toiminnoille. Tuotevaatimukset porrastettiin kolmeen vaiheeseen. Määriteltiin ensimmäiseen tuotejulkaisuun toteutettavaksi ensimmäinen vaihe.

Helmikuussa 2009 valmistui ensimmäinen korkean tason prototyyppi. Prototyyppissä oli toteutettuna osa ensimmäiseen tuotejulkaisuun toteutettavaksi vaadituista näytön tiedoista ja toiminnoista.

Huhtikuussa 2009 pidettiin suunnittelukatselmuksiset SK3 ja SK4. Suunnittelukatselmuksessa SK3 todetaan, että tuotteesta on laadittu käyttöohje ja asennusohje. Suunnittelukatselmuksen SK3 mukaan tuotteelle suunniteltiin järjestettäväksi käytettävyydestausta.

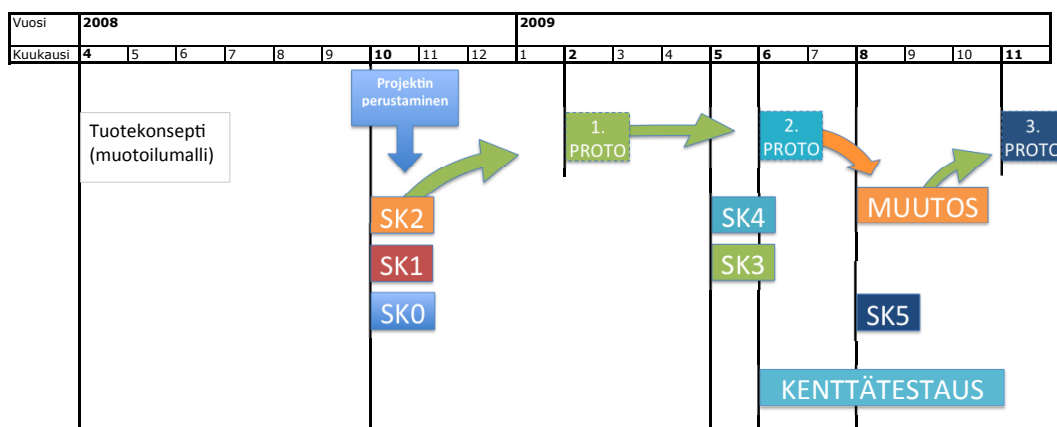
Kesäkuussa 2009 valmistui nollasarjaprototyyppi. Nollasarjaprototyyppissä oli toteutettu ensimmäiseen tuotejulkaisuun toteutettavaksi määritellyt tiedot ja toiminnot.

Nollasarjaprototyyppi vietiin kliiniseen koekäyttöön (”kenttätestaus”). Koekäytön yhteydessä havaittiin kolme käytettävyyteen liittyvää ongelmaa. Ongelmia ei priorisoitu.

Elokuussa 2009 pidettiin suunnittelukatselmuksen SK5. Suunnittelukatselmuksessa SK5 todettiin, ettei koekäytössä ole ilmennyt ongelmia, jotka kyseenalaistaisivat laitteen luotettavuutta. Todettiin, että ”kentältä on tullut negatiivista palautetta vähän”, ja että ongelmat korjataan muutoksilla ohjelmistoon.

Samalla todettiin, että tuotteeseen halutaan lisää ominaisuuksia. Uudet ominaisuudet lisättiin tuotevaatimuksiin. Uudet ominaisuudet toteutettiin ohjelmistoon ja ne lisättiin käyttöohjeisiin.

Marraskuussa 2009 koeprojekti valmistui ja vietiin tuotantoon. Koeprojektin kulku ja suunnittelukatselmuksien on esitetty kuvassa 20.



Kuva 20: Koeprojektin kulku ja suunnittelukatselmukset ennen käytettävyystekniikkaprosessin soveltamista.

### 4.3 Käytettävyystekniikkaprosessin tuoma lisädokumentaatio

#### 4.3.1 Käyttötarkoituksen määrittely laitteen vanhan dokumentaation perusteella ja arvioimalla

Käytettävyystekniikkaprosessin testaus aloitettiin määrittelemällä koeprojektille käyttötarkoitus. Käyttötarkoitukseen kirjattiin laitteen lääketieteellinen tarkoitus, potilasprofiili, hoidettavat kehonosat ja käyttäjäprofiili ja sovelluskohteet.

Lääketieteellisen käyttötarkoituksen, potilasprofiilin antropometristen tietojen ja hoidettavien kehonosien määrittely oli suoraviivaista. Olemassa olevat määritelmät lääketieteellisestä käyttötarkoituksesta, potilasprofiilin antropometrisistä tiedoista ja hoidettavista kehonosista kerättiin yhteen laitteen mukana seuraavista dokumenteista kuten käyttöohjeista ja markkinointimateriaaleista. Lisäksi laitteen testiraporteista selvitettiin, kuinka painavia potilaita laite oli suunniteltu ja testattu kestämään.

Potilasprofiilin muiden kuin antropometristen tietojen määrittely oli hankalaa. Potilasprofiilin muu kuin antropometrinen tieto sisältää potilaan terveydentilan ja mielentilan. Laitteen mukana tulevissa dokumenteissa ei otettu kantaa esimerkiksi siihen, soveltuisiko laite epileptikon käyttöön. Koeprojektia varten soveltuvuus määriteltiin.

Käyttäjäprofiilin määrittely oli hankalaa. Laitteelle ei ollut entuudestaan määriteltä käyttäjäprofiilia. Käyttäjien koulutukselle, osaamiselle, kielitaidolle ja kokemukselle asettaa vaatimuksia suomalainen lainsäädäntö itse hoitotoimenpiteisiin liittyen. Sinänsä laitteen käyttöön liittyviä rajoitteita ei ollut määriteltä. Laitteen kannalta todettiin, että käyttäjän antropometristen mittojen määrittely olisi hyödyllistä. Koeprojektia varten määriteltiin, kuinka suuren tai pienen käyttäjän tulee pystyä käyttämään laitetta. Sama pätee sallittujen vammojen määrittelyyn. Määriteltiin,

voiko käyttäjä esimerkiksi olla värisokea. Lisäksi määriteltiin, soveltuuko laite heikkonäköisen tai heikkokuuloisen käytettäväksi.

Sovelluskohteiden määrittely oli suoraviivaista. Olemassa olevat määritelmät laitteen käyttöympäristöstä, liikkuvuudesta, fyysisistä olosuhteista ja puhdistuksesta kerättiin yhteen laitteen mukana seuraavasta dokumenteista kuten käyttöohjeista ja markkinointimateriaaleista. Näkyvyysoloista ja käyttöfrekvenssistä ei löytynyt valmista määrittelyä, joten ne määritettiin arvioimalla.

#### **4.3.2 Ensisisjaisten toimintojen määrittely valmiin laitteen perusteella**

Määriteltiin ensisijaiset toiminnot valmiin laitteen toimintojen ja olemassa olevan dokumentaation perusteella. Ensisisijaisiin toimintoihin kuuluvat useimmin käytetyt toiminnot sekä turvallisuuteen liittyvät toiminnot.

Ensisijaisten toimintojen määrittely oli suoraviivaista. Useimmin käytetyt toiminnot oli tuotu parhaiten esille laitteen käyttöliittymässä. Turvallisuuteen liittyvät toiminnot selvitettiin laitteen edellisistä riskianalyseistä.

Ensisijaiset toiminnot kirjattiin käytettävyysspesifikaatioon.

#### **4.3.3 Käytettävyysspesifikaation määrittely käyttötarkoituksen ja ensisijaisten toimintojen perusteella**

Käytettävyysspesifikaation lähtötietoja ovat käyttötarkoitus, käytettävyyteen liittyvät riskinhallintavaatimukset sekä ensisijaiset toiminnot.

Luotiin käyttötarinoita, joissa käyttötarkoituksessa määritellyt käyttäjät käyttävät ensisijaisia toimintoja. Käyttötarinoita varten määriteltiin laitteen käyttötarkoituksen mukaisia tehtäviä.

Käyttötarinoiden perusteella määriteltiin, millaisia vaatimuksia laitteen tulee täyttää, jotta käyttäjät kykenevät turvallisesti suorittamaan käyttötarinoiden mukaiset tehtävät. Vaatimuksia asetettiin muun muassa turvallisuuteen liittyviä toimintoja koskeville varmistuksille ja muistutuksille, ensisijaisten toimintojen helpolle tunnistettavuudelle ja palautevasteelle, laitteessa esillä olevan tekstin minimikoolle sekä äänimerkkien voimakkuudelle ja taajuusalueelle.

Vaatimukset lisättiin laitteen olemassa olevaan vaatimusmäärittelyyn käytettävyysspesifikaation vaatimuksiksi.

#### **4.3.4 Käytettävyyteen liittyvien riskien analysoiminen käyttötarkoituksen, ensisijaisten toimintojen ja käytettävyysspesifikaation perusteella**

Koeprojektille suoritettiin riskianalyysi laitteen huonosta käytettävyydestä johtuvien riskien selvittämiseksi. Riskianalyysin lähtötietoina käytettiin käyttötarkoituksen sekä ensisijaisten toimintojen määrittelyä ja käyttötarinoita.

Riskianalyysiiä varten luotiin uhkakäyttötarinoita. Uhkakäyttötarinoissa määriteltiin ääritilanteita, joissa laitteen käytön tulisi edelleen olla turvallista ja käyttötarkoitukseen soveltuvaa. Ääritilanteilla tarkoitetaan käyttäjän tai potilaan fyysisiin tai psyykkisiin ominaisuuksiin tai ympäristön ominaisuuksiin liittyviä ääritilanteita. Uhkakäyttötarinoissa käsiteltiin esimerkiksi fyysisiltä mitoiltaan ääriarvojen mukaista suurta tai pientä potilasta ja käyttäjää, heikkonäköistä käyttäjää, epileptistä potilasta ja suurinta sallittua taustamelua.

Riskianalyysissä löydettyt vaaranpaikat liittyivät normaaliin käyttöön, käyttövirheisiin, ympäristöstä johtuviin tekijöihin, potilaasta johtuviin tekijöihin. Normaaliin käyttöön liittyviä vaaranpaikkoja tunnistettiin laitteen normaalista kulumisesta käytön aikana. Kulumisesta seuraava riski on hoitotapahtuman keskeytyminen ja viivästyminen vikatilanteessa. Riskinhallintatoimenpiteenä ovat laitteen oma seuranta ja hälytysjärjestelmä sekä käyttäjän velvoittaminen säännöllisiin huoltotoimenpiteisiin.

Käyttövirheisiin liittyviä vaaranpaikkoja tunnistettiin laitteen puhdistukseen liittyvistä käyttötilanteista silloin, kun puhdistus syystä tai toisesta epäonnistuu. Riskinä on kontaminaatio, altistuminen puhdistuskemikaalille ja potilaan vammautuminen. Riskinhallintatoimenpiteenä on puhdistuksen suoritusta valvovan hälytysjärjestelmän toteuttaminen.

Lisäksi käyttövirheisiin liittyviä vaaranpaikkoja tunnistettiin laitteen mittaustietojen tulkinnasta silloin, kun mittaustiedon oikea tulkinta on kriittistä hoidon onnistumisen kannalta. Käyttövirheisiin liittyvä riski on potilaan vammautuminen. Riskinhallintatoimenpiteiden määrittelemine on hankalaa. Mittaustietoja tulkitsee käyttäjä, ja viime kädessä lääketieteellinen vastuu mittaustulosten tulkinnasta on käyttäjällä. Riskinhallintatoimenpiteinä voidaan määritellä vaatimuksia esimerkiksi mittaustulosten tekstin minimikoolle, mittayksiköille ja käyttöohjeille.

Ympäristöön liittyviä vaaranpaikkoja ovat epäedullisen valaistuksen tai taustamelin aiheuttama laitteen mittaustietojen väärä tulkinta silloin, kun mittaustiedon oikea tulkinta on kriittistä hoidon onnistumisen kannalta. Riskinhallintatoimenpiteenä määritellään laitteen käytössä tyypilliset valaistus- ja taustamelitasot. Laitteen suunnittelussa huomioidaan, että määritellyillä tasoilla mittaustiedot ovat luettavissa tai kuultavissa. Määritellyt valaistus- ja taustamelitasot tiedotetaan käyttäjälle.

Uhkakäyttötarinat kirjattiin käytettävyysspesifikaatioon.

Riskinhallintatoimenpiteet lisättiin laitteen olemassa olevaan vaatimusmäärittelyyn käytettävyyteen liittyviksi riskinhallintavaatimuksiksi.

#### **4.3.5 Koeprojektin validointisuunnitelman ja validointiraportin täydentäminen käytettävyyden validoinnilla**

Koeprojektin validointisuunnitelmaan kirjattiin käytettävyystekniikkaprosessin edellyttämät lisäykset käytettävyyden validoinnista. Validointisuunnitelmaan määriteltiin käytettävyystekniikkaprosessin laajuus sekä yksilöitiin validointia varten suori-

tettavat käytettävyyshälyt sekä niissä käytetyt käyttötarinat, osallistajat ja hyväksyntäkriteerit.

Käytettävyyshälyprosessin laajuus määriteltiin syntyvien dokumenttien kautta. Validointisuunnitelmaan kirjattiin käyttötarinasta ja käytettävyyshälyspesifikaatiosta syntyvien uusien dokumenttien yksilöintitiedot. Lisäksi määriteltiin, mihin olemassa olevaan projektin dokumenttiin muut käytettävyyshälyprosessin tulokset kirjataan. Muut käytettävyyshälyprosessin tulokset kirjattiin koeprojektin riskianalyysiin, testaussuunnitelmaan ja testausraporttiin.

Koeprojektin validointiraporttiin kirjattiin, että koeprojektin validointi on suoritettu validointisuunnitelman mukaisesti ja validointi hyväksytty. Mikäli validoinnissa olisi noussut esille puutteita käytettävyyshälyprosessin kriteereiden täyttymisessä, puutteet olisi yksilöity validointiraportissa.

#### 4.3.6 Testaussuunnitelman ja testausraportin pääkohtien hahmotteleminen

Käytettävyyden osalta testaussuunnitelmaa ja testausraporttia ei työn aikataulun takia toteutettu koeprojektissa kokonaan, vaan testaussuunnitelmasta ja testausraportista hahmoteltiin pääkohdat.

Koeprojektin testausta varten laitteesta valmistetaan matalan tason prototyyppejä. Matalan tason prototyyppejä valmistetaan useita, nopeasti ja pienillä resursseilla heti tuotekehitysprosessin alkuvaiheessa. Matalan tason prototyyppejä ovat esimerkiksi käyttötarinaprototyypit eli paperi- tai styroksimallit tai simulaatioympäristöissä toteutetut prototyypit. Matalan tason prototyyppien avulla voidaan generoida käyttäjiltä lisää vaatimuksia koeprojektissa kehitettävää laitetta varten. Lisäksi arvioidaan, tarkennetaan ja selkeytetään koeprojektille jo asetettuja vaatimuksia. Vaatimuksiin voidaan tehdä suuriakin muutoksia. Matalan tason prototyyppejä kutsutaan yrityksessä myös nimellä *toimintoprototyyppi*.

Lisäksi laitteesta valmistetaan ainakin yksi korkean tason prototyyppi myöhemmässä vaiheessa tuotekehitysprosessia. Yrityksessä korkean tason prototyyppejä kutsutaan myös nimellä *tuotantoprototyyppi*.

Koeprojektin testaussuunnitelma sisältää käytettävyyshälykatselmuksia ja käytettävyyshälytestejä. Käytettävyyshälykatselmuksia suoritetaan vanhalle laitteelle ennen koeprojektin aloittamista sekä projektin kuluessa laitteen matalan ja korkean tason prototyypeille. Käytettävyyshälykatselmuksimenetelmänä käytetään heuristista arviointia. Liitteessä E on esitetty Nielsenin (1994b) ja Tognazzinin (2003) heuristiseen arviointiin soveltuvat tarkastuslistat. Testausraporttiin yksilöidään ja priorisoidaan heuristisessa katselmuksissa löydetty ongelmat. Priorisoinnissa huomioidaan ongelmien arvioitu esiintymistiheys, vaikutus ja kieroitettavuus.

Käytettävyyshäly suoritetaan vanhalle laitteelle ennen koeprojektin aloittamista. Lisäksi käytettävyyshälytestejä suoritetaan projektin kuluessa laitteen matalan ja korkean tason prototyypeille. Käytettävyyshälytestimenetelmänä käytetään yksinkertaistet-

tua ääneenpuhumismenetelmää. Käytettävyystestejä suoritetaan 3–5 oikealla käyttäjällä. Testin kuluessa käyttäjä suorittaa käyttötarinoiden mukaisia tehtäviä. Suoritusten perusteella arvioidaan, täyttyvätkö riskianalyysissä määritellyt käytettävyyteen liittyvät riskinhallintavaatimukset sekä käytettävyysspesifikaatiossa määritellyt käytettävyyksvaatimukset. Käytettävyystestauksessa löydetty ongelmat yksilöidään, priorisoidaan ja kirjataan testiraporttiin samoin kuin käytettävyysskatsemoineissa. Lisäksi testiraporttiin yksilöidään kunkin vaatimuksen osalta, täyttyykö vaatimus vai ei.

#### 4.4 Käytettävyystekniikkaprosessin aiheuttamat muutokset koeprojektin dokumentaatioon, resursseihin ja aikatauluun

Arvioitiin, mitä muutoksia käytettävyystekniikkaprosessi olisi aiheuttanut koeprojektin dokumentaatioon, resursseihin ja aikatauluun.

Käytettävyystekniikkaprosessin aiheuttamat muutokset dokumentaatioon on helppo arvioida. Koeprojektille muodostettiin kaksi uutta dokumenttia: käyttötarkoitus ja käytettävyysspesifikaatio. Käyttötarkoituksen määrittely suoritettiin laitteen vanhan dokumentaation perusteella ja arvioimalla.

Käytettävyysspesifikaatiossa koeprojektille määriteltiin käytettävyyksvaatimukset. Käytettävyyksvaatimukset kirjattiin osaksi olemassa olevia vaatimuksia. Osa käytettävyyksvaatimuksista täyttyy jo nykyisessä laitteessa. Joidenkin käytettävyyksvaatimusten osalta laitteeseen olisi täytynyt tehdä muutoksia. Muutokset olisi voitu toteuttaa osin laitteen ohjelmistossa. Joidenkin vaatimusten osalta myös mekaniikkaa ja elektroniikkaa olisi jouduttu muuttamaan.

Koeprojektille suoritettiin riskianalyysi käytettävyyteen liittyvien riskien osalta. Riskianalyysi dokumentoitiin osaksi koeprojektin riskianalyysiä. Riskianalyysissä määriteltiin käytettävyyteen liittyviä riskinhallintavaatimuksia. Osa riskinhallintavaatimuksista täyttyy jo nykyisessä laitteessa. Samoin kuin käytettävyyksvaatimusten osalta, joidenkin riskinhallintavaatimusten osalta laitteeseen olisi täytynyt tehdä muutoksia.

Käytettävyyksvaatimusten ja käytettävyyteen liittyvien riskinhallintavaatimusten toteutuminen tulisi testata. Testaamista varten koeprojektin testausuunnitelmaan tulisi tehdä vaatimusten täyttymisen todentavat testitapaukset. Testaaminen tulisi suorittaa testitapausten mukaan oikeilla käyttäjillä valvotusti ennen koeprojektissa toteutettua jatkuvaluonteista kenttätestausta.

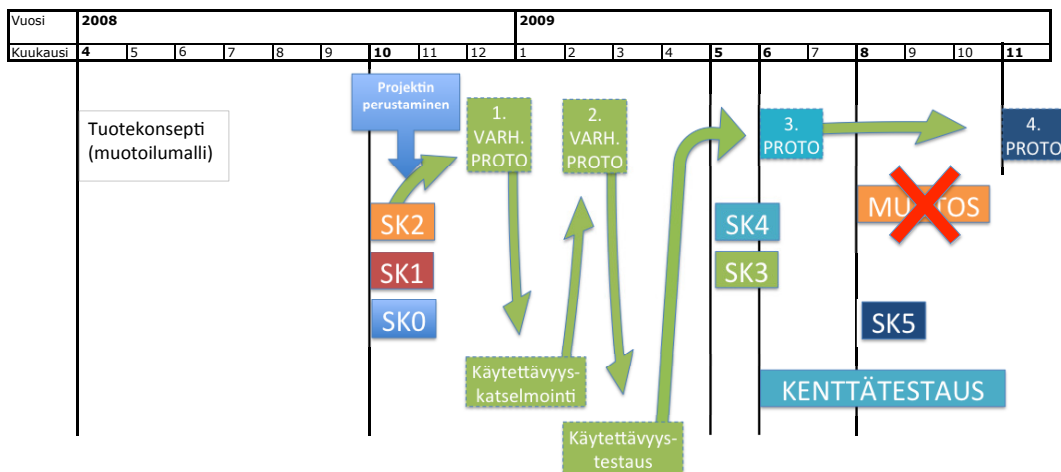
Käytettävyyden kehittäminen on iteratiivista toimintaa, jossa käytettävyyksvaatimusten määrittelyssä ja testauksessa käytetään hyväksi matalan ja korkean tason prototyyppijä. Koeprojektissa ei toteutettu yhtään matalan tason prototyyppiä ja toteutettiin kolme korkean tason prototyyppiä. Käytettävyystekniikkaprosessin myötä koeprojektissa olisi toteutettu kaksi matalan tason prototyyppiä ja kaksi korkean tason prototyyppiä. Matalan tason prototyypeille olisi suoritettu sekä käytet-

tävyyskatselmointi että käytettävyystestaus.

Koeprojektin resurssitarpeeseen ja aikatauluun kohdistuvia muutoksia on hankala arvioida. Käytettävyystvaatimusten ja käytettävyyteen liittyvien riskinhallintavaatimusten määrittely, matalan ja korkean tason prototyyppien valmistus ja testaus toki tarvitsevat toteutusresurssin ja toteutukseen kuluva aika täytyy lisätä aikatauluun.

Koeprojektin kohdalla resursseja ja aikataulua rasitti tuotekehityksen loppuvaiheessa tapahtunut muutos vaatimuksiin. Mikäli käytettävyystekniikkaprosessiin liittyvien katselmointien ja testauksen myötä vaatimusten muutostarve olisi huomattu aiemmin, muutoskin olisi voitu tehdä aiemmin koehankkeessa. Muutoksiin tarvittava työmäärä on sitä suurempi, mitä myöhäisemmässä vaiheessa tuotekehitystä ollaan menossa, joten muutostarpeen huomaaminen aiemmin olisi säästänyt resursseja.

Käytettävyystekniikkaprosessin myötä koeprojektin suunnittelukatselmusten aikatauluihin ei tehty muutoksia. Tiivistettynä, käytettävyystekniikkaprosessin aiheuttamat muutokset olivat siis kahden varhaisen vaiheen prototyyppien valmistus sekä käytettävyysskatselmointi ja -testaus. Varhaisen vaiheen prototyyppien valmistuksen ja testauksen myötä oletettiin, että koeprojektissa tapahtunut vaatimusten muutostarve olisi huomattu aikaisemmassa vaiheessa. Koeprojektin kulku ja suunnittelukatselmukset on esitetty kuvassa 21.



Kuva 21: Koeprojektin kulku ja suunnittelukatselmukset käytettävyystekniikkaprosessin soveltamisen jälkeen.

## 4.5 Tulosten luotettavuuden arvioiminen

Käytettävyystekniikkaprosessin testaus koeprojektiin jouduttiin aikataulu- ja resurssisyyistä suorittamaan koeprojektin dokumenttien pohjalta teoreettisena tarkasteluna. Käytettävyystekniikkaprosessin hyötyjen arviointi on siis luonteeltaan subjektiivista.

Subjektiiivisuutta lisää se, että tutkimuksen tekijä työskentelee itse koehankkeessa. Tutkimuksen tekijä aloitti työt kohdeyrityksessä toukokuussa 2008, hieman koeprojektin tuotekonseptin valmistumisen jälkeen. Tekijä työskentelee koeprojektissa ohjelmistosuunnittelijana.

Käytettävyystekniikkaprosessin testauksesta koeprojektiin kirjoitettu dokumentaatio on tarkoitus viedä arvioitavaksi niin sanottuun ilmoitettuun laitokseen (VTT). Tätä kirjoittaessa ei ole selvillä, millaiset tulokset arvioinnista saatiin.

## 4.6 Yhteenveto ja kehitysehdotukset koeprojektiin

Käyttötarinat muodostettiin koeprojektissa kirjallisen materiaalin perusteella. Normaalisti käyttötarinat muodostettaisiin käyttäjähavainnoinnin perusteella. Käyttötarinoiden kirjoittaminen tulisi aloittaa heti tuotekehityksen alussa. Käyttötarinat ovat yksityiskohtaisia käsikirjoituksen muotoon kirjoitettuja kuvauksia siitä, mitä käyttäjä tekee. Samoja käyttötarinoita täydennettäisiin laitteen käyttöön liittyvillä yksityiskohdilla sitä mukaa, kun suunnitelmat laitteen toiminnoista valmistuvat.

Käyttötarinoita tulisi lisäksi tarkastella käytettävyyden periaatteiden sekä heuristisen analyysin tarkastuslistojen pohjalta. Käytettävyyksvaatimuksia voitaisiin asettaa muun muassa järjestelmän tilan läpinäkyvyydelle, termien ja kuvakkeiden yhteneväisyydelle, käyttäjän muistikuormalle, pikatoimintojen saatavuudelle sekä virheistä palautumiselle.



## 5 Yhteenveto ja johtopäätökset

Lopuksi toimintaohjetta kritisoidaan kertyneen kokemuksen perusteella ja esitetään jatkokehitysehdotuksia.

### 5.1 Yhteenveto

Tämän työn tavoitteena oli määritellä lääketieteellisiä laitteita valmistavalle yritykselle käytettävyystekniikkaprosessi, joka täyttää harmonisoidun standardin IEC 60601-1:2005 käytettävyystekniikkaprosessille asettamat vaatimukset ja sitä kautta täyttää direktiivin 2007/47/EY olennaiset vaatimukset. Käytettävyystekniikkaprosessi tuli soveltaa osaksi yrityksen tuotekehitystoimintaa käytännössä. Käytettävyystekniikkaprosessilla tavoiteltiin parantunutta potilas-, käyttäjä- ja laiteturvallisuutta sekä laitteiden käyttäjäystävällisyyttä.

### 5.2 Onnistumiset

Työn tavoitteena pidettiin yrityksen tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin saumattomasti yhdistettyä käytettävyystekniikkaprosessia. Tavoite toteutui osittain. Käytettävyystekniikkaprosessin vaiheet onnistuttiin yhdistämään osaksi tuoteprosessia. Kuitenkaan prosessien toimintaa ei päästy testaamaan käytännössä.

Työssä selvitettiin, mitä vaiheita yrityksen tuoteprosessi ja tuotemuutosprosessi sisältävät sekä millaisia rooleja yrityksen tuotekehityksessä on. Työssä luotiin suomenkielinen ohjeistus käytettävyystekniikkaprosessissa syntyvistä dokumenteista ja tarvittavista rooleista sekä otettiin kantaa käytettävyystekniikkaprosessin askeliin ja askelten suhteesta tuoteprosessiin ja tuotemuutosprosessiin. Esimerkki yritykselle sovelletusta mallista käyttötarkoituksen määrittelystä on esitetty liitteessä F.

Kirjallisuusosiossa selvitettiin, mitä käytettävyys ja käytettävyystekniikka ovat. Lisäksi tarkasteltiin, millaisia vaatimuksia käytettävyydelle voidaan asettaa ja miten vaatimusten toteutumista voidaan testata yleisellä tasolla. Yrityksen pyynnöstä mahdollisimman monen termin yhteydessä mainittiin termin englanninkielinen vastine. Näin lukijan olisi helppo peilata lukemaansa englanninkieliseen kirjallisuuteen ja alan standardeihin. Yritykselle olisi tärkeää, että myös arkipäivän työkielenkäytössä käytettäisiin samaa yhtenäistä terminologiaa kuin mitä standardit ja viranomainen, ilmoitettu laitoskin käyttää.

Yrityksen tuotekehityshenkilöstölle suunnatun kyselyn avulla selvitettiin, missä määrin yrityksen tuotekehityshenkilöstö tunsi käytettävyystekniikkaa, kenen katsottiin olevan vastuussa tuotteiden käytettävyyden kehittämisestä ja millaisiksi koettiin omat vaikutusmahdollisuudet. Kyselyn tuloksena saatiin runsaasti numeerisia tuloksia ja sanallista palautetta. Yhteenveto palautteesta lähetettiin kaikille kyselyyn osallistuneille. Lisäksi kaikki kyselyn tulokset sekä palaute on julkaistu nimettömänä tässä työssä.

Kyselyn tulosten ja palautteen perusteella tehtiin tulkintoja ja johtopäätöksiä. Johtopäätösten mukaan yrityksessä on käytössä käytettävyystekniikkaa, mutta ei vielä riittävän systemaattisella tasolla. Käytettävyystekniikkaprosessi auttaa systematisoinnissa. Prosessin kannalta on olennaista, että käytettävyydelle voidaan asettaa tavoitteita ja luoda mittareita, joilla tavoitteita seurataan. Johdon tuki on tavoitteiden asettajana tärkeää.

Työssä arvioitiin yrityksen lähtötila käytettävyystekniikan hyödyntämisessä. Arviointi suoritettiin kyselytutkimuksella saadun tiedon pohjalta. Kyselytutkimuksen tuloksia arvioitiin INUSE:n käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen UMM-HCS-mallin (Earthy 1998) mukaan hallinnollisesta näkökulmasta. Todettiin, että hallinnollisesta näkökulmasta käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen taso on yrityksessä alhainen. Mallin mukaan seuraavana askeleena olisi käytettävyystekniikkaan liittyvän koulutuksen lisääminen. Käytettävyystekniikan menetelmien käyttö koko yrityksen laajuudessa on vuorossa myöhemmin.

Kyselyn avulla selvisi, että käytettävyystekniikkaprosessin onnistumisen kannalta tärkeitä rooleja eli avainhenkilöitä ovat käytettävyyssuunnittelijan lisäksi tuotepäällikön, tuotespesialistin, projektipäällikön ja käyttöohjesuunnittelijan roolit. Johtopäätösten mukaan avainhenkilöille on varmistettava riittävä koulutus käytettävyystekniikkaan. Myös muille halukkaille tulisi järjestää koulutusta.

Lyhyen käytettävyystekniikkaan liittyvän perehdytyksen tulisi olla osa kaikkien uusien suunnittelijoiden työhönperehdytystä. Käyttäjän näkökulmaa voisi tuoda konkreettisemmaksi käyttäjäesittelyllä ja stereotypianomaisten esimerkkikäyttäjien dokumentoimisella, käyttötarinoiden kirjoittamisella ja esimerkiksi videoiden hyödyntämisellä. Koulutuksessa on syytä korostaa käytettävyyden roolia käyttäjä- ja potilasturvallisuuden kannalta.

Lähtökohdaksi käytettävyystekniikan harjoittamiselle esiteltiin kaksi yksinkertaista käytettävyystekniikkamenetelmää: heuristinen arviointi ja yksinkertaistettu äänenpuhumismenetelmä. Muita käytettävyystekniikkamenetelmiä ei työssä käsitelty. Heuristisen arvioinnin avuksi esiteltiin tarkistuslista, jota voidaan käyttää arvioinnin pohjana. Tarkistuslista on esitetty liitteessä E.

Käytettävyystekniikkaprosessin toimintaa testattiin koeprojektiin teoriassa koeprojektin olemassa olevan dokumentaation pohjalta. Koeprojekti toteutettiin olemassa olevalle laitteelle käyttäen lähdemateriaalina olemassa olevia vanhempien standardien mukaisia dokumentteja. Näin testattiin standardin edellytysten täyttyminen markkinoille hyväksytyjen tuotteiden osalta, jotka on hyväksytty vanhempien standardien mukaisesti.

### 5.3 Kriittinen arviointi

Työn tavoitteena oli, että käytettävyystekniikkaprosessi jalkautettaisiin osaksi käytännön työtä. Tavoite ei täytynyt, sillä työn aikana ei testattu käytettävyystekniikkaprosessia eikä esitettyjä käytettävyystekniikkamenetelmiä käytännössä. Käy-

tettävyystekniikkaprosessin soveltuminen käytäntöön ja koko tuotekehityshenkilöstön sekä kaikkien suunnittelualojen käyttöön jäi siis epäselväksi. Vaikka käytettävyystekniikkaprosessin tulisi olla hyödyksi kaikille suunnittelualoille, käyttämässäni käytettävyyssalan lähdekirjallisuudessa ohjelmistosuunnittelu kuitenkin painottuu.

Tuotekehityshenkilöstölle suunnattuun kyselyyn vastasi 55 % kyselyyn kutsutusta. Vastausprosentin perusteella kyselyn tulokset edustavat noin puolta yrityksen tuotekehitykseen osallistuvasta henkilöstöstä. Kyselyn luotettavuutta olisi parantanut, jos vastausprosenttia olisi saatu korkeammaksi. Kuitenkin pidän positiivisena ja kyselyn luotettavuutta parantavana tekijänä, että vastaajien joukossa oli työnkuvaltaan erilaisia työntekijöitä sekä perinteisiltä insinöörialoilta että markkinoinnista ja asiakasrajapinnasta.

Käytettävyyteen liittyvä terminologia ei ole yrityksen sisäisessä kielenkäytössä vakiintunutta, joten tässä työssä terminologiaan pyrittiin kiinnittämään erityistä huomiota. Osa termeistä ei sopinut parhaalla mahdollisella tavalla suomalaiseen kielenkäyttöön. Esimerkiksi englanninkielinen sana ”Usability specification” on käännetty ”käytettävyysspesifikaatioksi”, koska kyseinen käännös on käytössä VTT:llä. Kuitenkin yrityksen sanastossa spesifikaatiolla on jo oma merkityksensä, joten arkipäivän kielenkäytössä saattavat lähekkäiset termit sekaantua.

Työn aikataulu venyi. Alun perin arvioin työn valmistuvan puolessa vuodessa. Työn suorittaminen kesti lopulta puolitoista vuotta. Suurimman osan virka-ajasta tein muita kuin tähän työhön liittyviä työtehtäviä. Vähitellen tutustuin kirjallisuuden ja käytettävyyssuunnittelukollegojen seuraamisen kautta käytettävyyden mielenkiintoiseen maailmaan.

Painin pitkään aiheen rajaamisongelman parissa. Käytettävyyssuunnittelun tai käytettävyystestauksen menetelmistä on olemassa runsaasti kirjallisuutta, ja mahdollisimman suuren menetelmäjoukon referoiminen yrityksen käyttöön tämän työn puitteissa houkutteli. Kuitenkin lopulta rajasin suurimman osan käytettävyyssuunnittelun tai käytettävyystestauksen menetelmistä tämän työn ulkopuolelle. Asetin työn rungoksi käytettävyyden IEC 62366:2007 -standardin ja kokosin sen ympärille hyvin lyhyesti kirjallisuutta käytettävyydestä yleisesti sekä käytettävyystekniikan soveltamisesta yritykseen ja yksinkertaistetuista menetelmistä.

## 5.4 Tulosten yleistäminen muihin yrityksiin

Tämän työn tulokset ovat yleistettävissä muihin lääketieteellisiä laitteita valmistaviin yrityksiin. Harmonisoidun standardin IEC 62366:2007 asettamat vaatimukset käytettävyystekniikkaprosessille ovat sovellettavissa kaikkiin lääketieteellisiä laitteita valmistaviin yrityksiin.

Käytettävyystekniikkaprosessi tulee soveltaa osaksi kunkin yrityksen tuoteprosessia. Tämän työn tulokset yleistyvät parhaiten, mikäli yrityksen tuoteprosessi ja taso käytettävyystekniikan hyödyntämisessä vastaa tämän työn kohdeyritystä.

Käytettävyystekniikkaprosessin soveltuvuus muihin kuin lääketieteellisiä laitteita

valmistaviin yrityksiin on myös mahdollista. Tässä työssä sovellettu käytettävyystekniikkaprosessi voi tällöin kuitenkin sisältää osia, joiden hyöty on kyseenalainen. Lääketieteellisiltä laitteilta edellytetään korostettua turvallisuutta, joka voi muiden laitteiden kohdalla olla tarpeetonta.

Työssä käytetyt käytettävyystekniikan lähtötilan selvittämiseen käytetyt menetelmät eivät ole sidonnaisia lääketieteellisiä laitteita valmistaviin yrityksiin vaan soveltunevat kaikenlaisiin yrityksiin.

## 5.5 Jatkotutkimus

Seuraavana askeleena olisi testata käytettävyystekniikkaprosessia käytännössä. Samalla testattaisiin työssä esitettyjen käytettävyystekniikkamenetelmien toimintaa käytännössä. Samalla käytettävyystekniikasta kiinnostuneille tulisi järjestää perehdytystä aiheesta.

Käytännön testauksen jälkeen käytettävyystekniikkaprosessia tulisi arvioida työ määrän, syntyneen dokumentaation, saavutettujen käytettävyystavoitteiden kannalta. Arvioinnissa tulisi kuulla sekä yrityksen tuotekehityshenkilökuntaa että ilmoitettua laitosta (VTT). Testauksen tuloksista tulisi tiedottaa käytettävyystekniikasta kiinnostunutta henkilöstöä. Myöhemmässä vaiheessa koko henkilöstölle tulisi järjestää tiedonantoja ja perehdytystä käytettävyystekniikkaan liittyen.

Tässä työssä toteutettu kysely tuotekehityshenkilöstölle tulisi toistaa esimerkiksi vuoden kuluttua koeprojektista. Näin selvitetäisiin, onko koeprojekti aiheuttanut muutoksia yrityksen tuotekehityshenkilökunnan asenteissa tai onko käytettävyystekniikkamenetelmistä keskusteltu tai onko koeprojektin tuloksia ja menetelmiä alettu hyödyntää yrityksessä. Lisäksi kyselyn tulosten perusteella tulisi uudestaan arvioida yrityksen tasoa käytettävyystekniikan hyödyntämisessä hallinnollisesta näkökulmasta INUSE:n käyttäjäkeskeisen tuotekehityksen UMM-HCS-mallin tai jonkin vastaavan muun mallin mukaan.

Pitkällä aikavälillä käytettävyystekniikkaprosessi tulisi ottaa käyttöön koko kohdeyrityksen laajuudessa. Koko tuotekehityshenkilöstölle tulisi kouluttaa perustiedot käytettävyystekniikasta. Käytettävyystekniikkaprosessia, käytettävyystekniikkamenetelmiä ja tuotekehityshenkilöstön ammattitaitoa tulee kehittää jatkuvasti.

Uskon, että ammattitaitoisen henkilöstönsä avulla kohdeyritys saavuttaa käytettävyyden ja ergonomian alan kilpailuissa palkintoja myös tulevaisuudessa.

## Viitteet

- 2007/47/EY (2007). Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 5.9.2007 aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta, *Euroopan unionin virallinen lehti* **L 247**. 21.9.2007.
- 93/42/ETY (1993). Neuvoston direktiivi 14.6.1993 lääkinnällisistä laitteista, *Euroopan unionin virallinen lehti* **L 169**. 12.7.1993.
- Alanne, M. (2002). Käytettävyyden kehittämisprosessin uudistaminen isolle ohjelmistotalolle, Pro gradu -tutkielma, Helsingin kauppakorkeakoulu.
- Allen, R. B. (1997). Mental Models and User Models, *teoksessa* M. Helander, T. Landauer & P. Prabhu (toim.), *Handbook of Human-Computer Interaction*, 2. painos, Elsevier Science B.V., Amsterdam.
- Anderson, J., Fleek, F., Garrity, K. & Drake, F. (2001). Integrating usability techniques into software development, *IEEE Software* **18**(1): 46–53.
- Boies, S. J., Gould, J. D., Levy, S., Richards, J. T. & Schoonard, J. (1985). The 1984 Olympic Message System: A case study in system design, Research Report RC11138, IBM T. J. Watson Research Center, Yorktown Heights, NY.
- Brooks, F. (1975). *The Mythical Man-Month*, Addison-Wesley, Reading, MA.
- DFF (2009). Lehdistötiedote 19.2.2009, Design Forum Finland.
- Earthy, J. (1998). Usability Maturity Model: Human Centredness Scale, IE2016 INUSE Deliverable D5.1.4s. Viitattu 3.10.2009.  
**URL:** <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.7.9460&rep=rep1&type=pdf>
- EC (2009). Interpretative document of the Commission's services. Implementation of Directive 2007/47/EC amending Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC, European Commission. Viitattu 15.1.2010.  
**URL:** [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/transitionalperiod\\_2007-47-ec\\_guidance\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/transitionalperiod_2007-47-ec_guidance_final_en.pdf)
- EUROPA (2009a). Harmonised standards, Euroopan yhteisöt. Viitattu 9.9.2009.  
**URL:** [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index_en.html)
- EUROPA (2009b). Jäsenvaltioiden ilmoittamat kansalliset säädökset, jotka liittyvät säädökseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/47/EY, Euroopan yhteisöt. Viitattu 20.8.2009.

**URL:** <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:72007L0047:FI:NOT>

- Gray, B. G., Barfield, W., Haselkorn, M., Spyridakis, J. & Conquest, L. (1990). The design of a graphics-based traffic information system based on user requirements, *Proc. Human Factors Society 34th Annual Meeting* s. 603–606.
- Hackos, J. T. & Redish, J. C. (1998). *User and Task Analysis for Interface Design*, John Wiley & Sons, Inc. New York, NY, USA.
- Häkli, A. (2005). Introducing User-Centred Design in a Small-Size Software Development Organization, Diplomityö, Teknillinen korkeakoulu.
- IEC 60601-1-6 Ed.3 FDIS 2009 (2009). IEC 60601-1-6 Ed.3 FDIS 2009 Final Draft International Standard: Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirement for basic safety and essential performance - Collateral standard - Usability. International Electrotechnical Commission, IEC.
- IEC 60601-1:1988+1991+1995 (1995). *IEC 60601-1:1988+1991+1995 Medical Electrical Equipment; Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, IEC 60601-1 Ed. 2.0 b:1988 amended by IEC 60601-1 Amd.2 Ed. 2.0 b:1995 and IEC 60601-1 Amd.1 Ed. 2.0 b:1991*, International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC 60601-1:2005 (2005). *IEC 60601-1:2005 Medical Electrical Equipment; Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, Third edition*, International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC 62366:2007 (2007). *IEC 62366:2007 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices*, International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEEE Std 830-1998 (1998). *IEEE Std 830-1998 IEEE recommended practice for software requirements specifications*, Institute of Electrical and Electronics Engineers, New York, USA.
- ISO 13407:1999 (1999). *SFS-EN ISO 13407:1999 Vuorovaikutteisten järjestelmien käyttäjäkeskeinen suunnitteluprosessi*, Suomen standardisoimisliitto SFS r.y.
- ISO 14971:2007 (2007). *SFS-EN ISO 14971:2007 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin*, Suomen standardisoimisliitto SFS r.y.
- Jokela, T. (2001). Assessment of User-Centred Design Processes as a Basis for Improvement Action: An Experimental Study in Industrial Settings, Väitöskirja, Oulun yliopisto.
- Jokela, T., Siponen, M., Hirasawa, N. & Earthy, J. (2006). A survey of usability capability maturity models: implications for practice and research, *Behaviour & Information Technology* **25**(3): 263–282.

- Ketola, P. (2002). Integrating Usability with Concurrent Engineering in Mobile Phone Development, Väitöskirja, Tampereen yliopisto.
- L 1505/1994 (1994). *Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista*.
- Lääkelaitos (2008). Toimeksianto terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettujen säännösten muuttamiseksi. Viitattu 9.8.2009.  
**URL:** [http://www.laakelaitos.fi/instancedata/prime\\_product\\_julkaisu/laakelaitos/embeds/Laki\\_laakinnallisista\\_laitteista\\_esitys.pdf](http://www.laakelaitos.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/laakelaitos/embeds/Laki_laakinnallisista_laitteista_esitys.pdf)
- Landauer, T. K. (1988). Research methods in human-computer interaction, *teoksessa* M. Helander (toim.), *Handbook of Human-Computer Interaction*, North-Holland, Amsterdam, The Netherlands, s. 905–928.
- Leventhal, L. & Barnes, J. A. (2008). *Usability Engineering: Process, Products and Examples*, Prentice-Hall, Inc. Upper Saddle River, NJ, USA.
- Lewis, C. & Rieman, J. (1993). Task-centered user interface design. Viitattu 20.7.2009.  
**URL:** <ftp://ftp.cs.colorado.edu/pub/cs/distrib/clewis/HCI-Design-Books>
- Mack, R. & Nielsen, J. (1987). Software integration in the professional work environment: Observations on requirements, usage, and interface issues, Research Report RC12677, IBM T.J. Watson Research Center, Yorktown Heights, NY.
- Nielsen, J. (1989). Prototyping user interfaces using an object-oriented hypertext programming system, *Proc. NordDATA '89 Joint Scandinavian Computer Conference (Copenhagen, Denmark, 19–22 June)*, s. 485–490.
- Nielsen, J. (1990). Paper versus computer implementations as mockup scenarios for heuristic evaluation, *Proc. INTERACT'90 3rd IFIP Conf. Human-Computer Interaction (Cambridge, U.K., 27–31 August)*, s. 315–320.
- Nielsen, J. (1992a). Evaluating the thinking aloud technique for use by computer scientists, *teoksessa* H. R. Hartson & D. Hix (toim.), *Advances in Human-Computer Interaction Vol. 3*, Ablex, Norwood, NJ, s. 75–88.
- Nielsen, J. (1992b). Finding usability problems through heuristic evaluation, *Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems*, s. 373–380.
- Nielsen, J. (1993). *Usability engineering*, Academic Press, Boston.
- Nielsen, J. (1994a). Guerrilla HCI: Using discount usability engineering to penetrate the intimidation barrier. Viitattu 12.1.2010.  
**URL:** [http://www.useit.com/papers/guerrilla\\_hci.html](http://www.useit.com/papers/guerrilla_hci.html)
- Nielsen, J. (1994b). Heuristic evaluation, *teoksessa* J. Nielsen & R. Mack (toim.), *Usability Inspection Methods*, John Wiley & Sons, New York, NY.

- Nielsen, J. & Landauer, T. K. (1993). A mathematical model of the finding of usability problems, *Proc. ACM INTERCHI'93 Conf. (Amsterdam, the Netherlands, 24-29 April)*, s. 206-213.
- Nielsen, J. & Mack, R. (1994). *Usability inspection methods*, John Wiley and Sons, New York, NY.
- Nielsen, J. & Molich, R. (1990). Heuristic evaluation of user interfaces, *Proc. ACM CHI'90 (Seattle, WA, 1-5 April)*, s. 249-256.
- Norman, D. (1990). *The design of everyday things* (1st Doubleday/Currency ed.).
- Planmeca (2009). Quality and environment. Viitattu 13.10.2009.  
**URL:** <http://www.planmeca.com/index.php?page=63095&lng=1>
- Pöyhönen, I. & Hulkki, K. (2004). *Riskitietoisen ohjelmiston vaatimusmäärittelyprosessin kehittäminen*, VTT Tiedotteita 2263, Valtion teknillinen tutkimuskeskus, Espoo.
- Red Dot Institute (2009). Facts and figures of the red dot award: Product design 2009. Viitattu 14.11.2009.  
**URL:** [http://en.red-dot.org/fileadmin/bilder/Presse/Material\\_pd/Material\\_pd\\_2009/Texte\\_Presseservice/Facts\\_and\\_figures.pdf](http://en.red-dot.org/fileadmin/bilder/Presse/Material_pd/Material_pd_2009/Texte_Presseservice/Facts_and_figures.pdf)
- Rubin, J. (1994). *Handbook of usability testing*, Wiley New York.
- Sculley, J. (1992). Interview, *Forbes ASAP Magazine (December 7)* s. 93-100.
- SFS (2002). *SFS-käsikirja 1. Standardien tarkoitus ja käyttö*, Suomen standardisoimisliitto SFS r.y.
- SFS (2009). Suomen Standardisoimisliitto SFS r.y. Viitattu 3.9.2009.  
**URL:** [http://www.sfs.fi/luettelo/sfs.php?standard=SFS-EN\\_62366](http://www.sfs.fi/luettelo/sfs.php?standard=SFS-EN_62366)
- Sinkkonen, I., Kuoppala, H., Parkkinen, J. & Vastamäki, R. (2009). *Käytettävyyden psykologia*, sähköinen versio, Adage Oy, Helsinki. Viitattu 23.11.2009. Sähköinen versio perustuu teokseen Sinkkonen, I., Kuoppala, H., Parkkinen, J. & Vastamäki, R. (2006) *Käytettävyyden psykologia*, 3. painos, Edita, IT Press.  
**URL:** [http://www.adage.fi/uploads/pdf/Kaytettavyyden\\_psykologia.pdf](http://www.adage.fi/uploads/pdf/Kaytettavyyden_psykologia.pdf)
- Suominen, O. (2008). Käyttäjäkeskeinen moninäkömähaku semanttisessa portaalis-  
 sa, Pro gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto.
- Tognazzini, B. (2003). First principles. Viitattu: 30.6.2009.  
**URL:** <http://www.asktog.com/basics/firstPrinciples.html>
- Väyrynen, S., Nevala, N. & Päivinen, M. (2004). *Ergonomia ja käytettävyys suunnittelussa*, sarjassa Teknoliateollisuuden julkaisuja 4, Teknologiainfo Teknova Oy, Helsinki.



- Viik, J. (toim.) (2008). *Juhlakirja 1968-2008*, Lääketieteellisen fysiikan ja tekniikan yhdistys, Tampere.
- Viljanen, A. & et al. (1994). *Direktiivit, standardit ja ergonomia*, Työterveyslaitos, Helsinki.
- Voltaire, F. M. A. (1764). *Dictionnaire Philosophique*, Englanninkielinen käännös Philosophical Dictionary (1765).

## Liite A: Kyselylomake

### KYSELY KÄYTETTÄVYYSTEKNIIKASTA PLANMECA GROUPISSA

Tämän kyselyn tarkoituksena on tutkia käytettävyystekniikan hyödyntämistä Planmeca Groupissa. Kyselyllä ei ole tarkoitus tutkia yksittäisten työntekijöiden osaamista. Tuloksissa yksittäisten työntekijöiden vastauksia käsitellään nimettöminä.

Kysely on osa Jari Keräsen lopputyötä Teknilliseen korkeakouluun. Kiitos vastauksistasi!

#### 1. Mitä suunnittelualaa työtehtäväsi koskettavat? (Mikäli useita, valitse pääasiallinen tehtävä.)

- ☐ Muotoilu tai käytettävyyssuunnittelu
- ☐ Dokumentointi tai koulutus
- ☐ Mekaniikka
- ☐ Elektroniikka
- ☐ Ohjelmistosuunnittelu, sulautetut järjestelmät
- ☐ Ohjelmistosuunnittelu, PC-tietokoneet
- ☐ Markkinointi, myynti tai myynnin tuki, Aftersales
- ☐ Jokin muu, mikä? \_\_\_\_\_

#### 2. Mitä käytettävyys sinulle tarkoittaa?

---



---



---



---

#### 3. Mainitse tekijöitä, jotka tekevät tuotteista hyvän käyttöä.

---



---



---



---

#### 4. Mainitse tekijöitä, jotka tekevät tuotteista huonon käyttöä.

---



---



---



---

(A) Kuvittele, että olet suunnitellut tai toteuttanut jonkin osan uuteen tuotteeseen tai tuotemuutokseen. Kenen tulisi mielestäsi vastata käytettävyydestä **sinun suunnittelemasi tai toteuttamasi alueen osalta**? (Rastita allaolevaa taulukkoon. Voit rastittaa useita vaihtoehtoja.)

(B) Kenen tulisi vastata tuotteiden käytettävyydestä erityisesti **pienten tuotemuutosten yhteydessä**? (Rastita allaolevaan taulukkoon. Voit rastittaa useita vaihtoehtoja.)

(C) Kenen tulisi vastata tuotteiden käytettävyydestä **kokonaisuutena**? (Rastita allaolevaan taulukkoon. Voit rastittaa useita vaihtoehtoja.)

#### 5. Kenen tulisi vastata käytettävyydestä...

|   | ... SINUN<br>suunnittelemasi<br>tai toteuttama<br>alueen osalta?<br>(Voit rastittaa<br>useita<br>vaihtoehtoja.) | ... pienten<br>tuotemuutosten<br>yhteydessä?<br>(Voit rastittaa<br>useita<br>vaihtoehtoja.) | ... tuotteista<br>kokonaisuutena?<br>(Voit rastittaa<br>useita<br>vaihtoehtoja.) |
|---|---|---|--|
|   | (A)   | (B)   | (C)  |
| Minä itse   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Kollega   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Tuotespesialisti tai<br>tuotepäällikkö                      | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Käyttäjä, esimerkiksi<br>hammaslääkäri tai<br>hammashoitaja | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Projektipäällikkö   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Esimies   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Käyttöohjeen kirjoittaja                                    | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Tuotekehityspäällikkö                                       | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Käytettävyyssuunnittelija                                   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Muotoilija  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Muotoilujohtaja   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Divisioonan johtaja   | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |
| Joku muu, kuka?<br>(Kirjoita titteli.)                      | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>  | <input type="checkbox"/>   |

**6. Teetkö tai teetätäkö joskus prototyyppejä tai demoja?**

- ☐ Kyllä  
☐ Joskus  
☐ En

**7. Kuka on kokeillut tekemiäsi tai teettämiäsi prototyyppejä tai demoja? (Voit valita useita vaihtoehtoja.)**

- ☐ Kollega  
☐ Tuotespesialisti/tuotepäällikkö, esimerkiksi Aftersales  
☐ Käyttäjä, esimerkiksi hammaslääkäri tai hammashoitaja  
☐ Projektipäällikkö  
☐ Esimies  
☐ Käyttöohjeen kirjoittaja  
☐ Tuotekehityspäällikkö  
☐ Käytettävyyssuunnittelija  
☐ Muotoilija  
☐ Muotoilujohtaja  
☐ Divisioonan johtaja  
☐ Joku muu, kuka? (Kirjoita titteli.) \_\_\_\_\_

**8. Käytettävyyden arvioimiseen soveltuvat mielestäni: (Voit valita useita vaihtoehtoja.)**

- ☐ Tuotekonseptit, esimerkiksi paperi- tai styroksimallit, demot ja esitykset  
☐ Tuotteiden prototyypit, joissa on jo jotain toimivaa  
☐ Nollasarja, eli lähes valmis tuote

☐ Jokin muu, mikä? \_\_\_\_\_

Väittämät käsittelevät Planmeca Groupin (Planmeca, Planmed) valmistamia tuotteita. Tuotteella tarkoitetaan tuotetta kokonaisuutena tai tuotteiden osia, kuten esimerkiksi hammashoitokoneen mekaniikkaosia, ohjelmistoja, käyttöohjeita, koulutusta tai muuta tuotteen mukana toimitettavaa materiaalia. Rasti kustakin väittämästä yksi vastausvaihtoehto.

## 9. Väittämät.

|  | VASTAUSVAIHTOEHDOT                             |                          |                                   |                          |                                 |
|--|--|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
|  | <i>(Rastita yksi vaihtoehto per väittämä.)</i> |                          |                                   |                          |                                 |
|  | Voimakkaasti<br>eri mieltä                     | Eri<br>mieltä            | Ei eri<br>eikä<br>samaa<br>mieltä | Samaa<br>mieltä          | Voimakkaasti<br>samaa<br>mieltä |
| Olen saanut koulutusta käytettävyydestä (Planmeca Groupissa tai muualla).  | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| Mielestäni hyvä käytettävyys on tuotteessa toissijainen ominaisuus.  | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| Koen hankalaksi perustella muille, miten lisäpanostuksella käytettävyyden kehittämiseen omassa projektissani saavutettaisiin merkittävää taloudellista hyötyä. | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| Tiedän, mitä tuotteiden käyttäjät tarvitsevat ja mitä he suunnittelemiltani tuotteilta odottavat.  | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| Tiedän, millaiseen ympäristöön suunnittelemani tuotteet tulevat.   | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| Mielestäni tuotteiden käyttäjät ja tuotteiden suunnittelijat ovat usein samankaltaisia ihmisiä.  | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| Käytettävyyden huomioiminen kuuluu työhöni luonnollisena osana.  | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| En ole kiinnostunut suunnittelemani tuotteen tai osan käytettävyydestä.  | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |
| Kuulen harvoin töissä kenenkään puhuvan  | <input type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>        |

|  |                          |                          |                          |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| käytettävyydestä.  |                          |                          |                          |                          |                          |
| Yrityksen pitäisi järjestää lisää koulutusta tai perehdytystä käytettävyydestä.                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tarvittaessa saan esimieheltäni käyttöni lisätietoa suunnittelemani tuotteen käyttäjistä tai käyttöympäristöstä.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Olen työn merkeissä tavannut suunnittelemani tuotteen käyttäjiä.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tarvitsisin työhöni enemmän palautetta tuotteiden käyttäjiltä.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En koe, että jokapäiväisellä työlläni olisi juurikaan vaikutusta tuotteen käytettävyyteen. Ei kosketa minua.       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mielestäni Planmeca Group panostaa jo tarpeeksi tuotteiden käytettävyyden kehittämiseen.                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Toisinaan näytän töitäni Planmeca Groupin käytettävyyssiantuntijalle ja pyydän kommentteja tai parannusehdotuksia. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mielestäni Planmeca Groupin tuotteiden käytettävyys on riittävän hyvä.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### 10. Miten käytettävyyden suunnittelua Planmeca Groupissa tulisi kehittää?

---



---



---



---

#### 11. Kommentit tästä kyselystä.

---



---

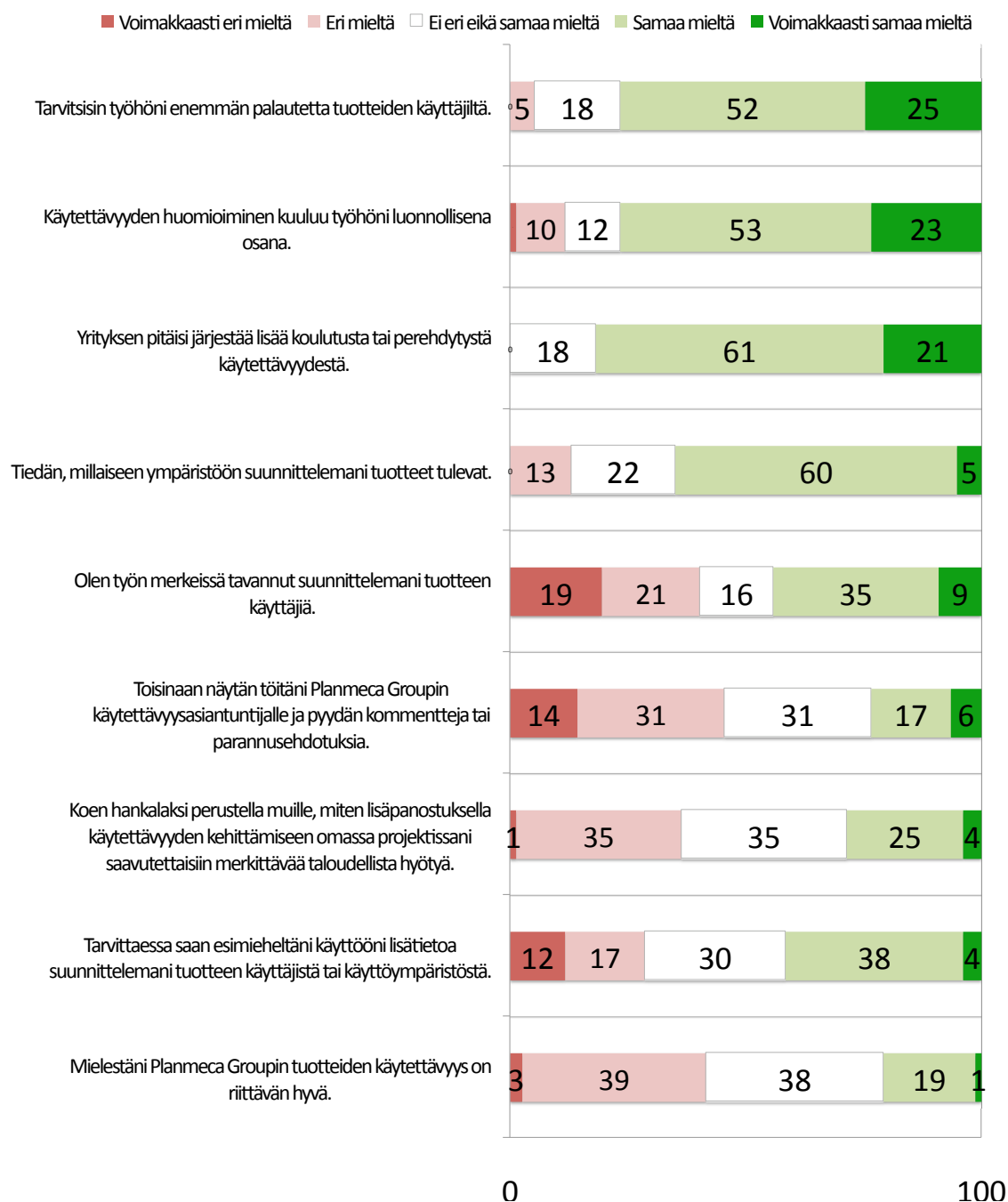


---

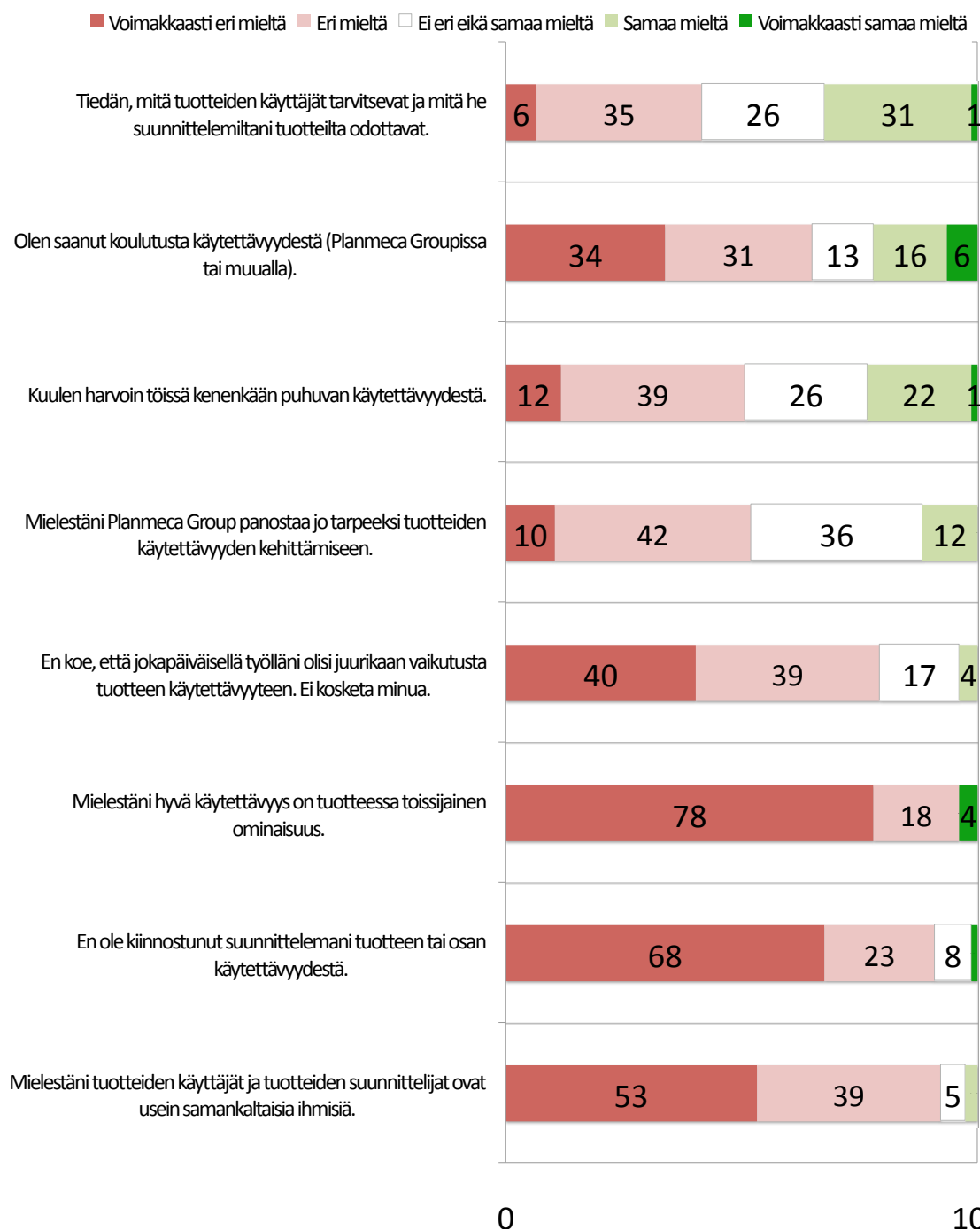


---

## Liite B: Kyselyn tulokset - Väittämät



Kuva B.1: Osa 1/2. Väittämät sekä väittämiin saatujen vastausten prosentuaaliset osuudet. Vastausvaihtoehdot ovat voimakkaasti eri mieltä (vasemmalla voimakkaasti tummennettuna), eri mieltä, ei eri eikä samaa mieltä (keskellä valkoisena), samaa mieltä sekä voimakkaasti samaa mieltä (oikealla voimakkaasti tummennettuna).



Kuva B.2: Osa 2/2. Väittämät sekä väittämiin saatujen vastausten prosentuaaliset osuudet. Vastausvaihtoehdot ovat voimakkaasti eri mieltä (vasemmalla voimakkaasti tummennettuna), eri mieltä, ei eri eikä samaa mieltä (keskellä valkoisena), samaa mieltä sekä voimakkaasti samaa mieltä (oikealla voimakkaasti tummennettuna).

## Liite C: Kohdeyrityksen taso käytettävyystekniikan hyödyntämisessä

### ARVOSANAT

- 0 - Ominaisuutta ei havaittu  
 1 - Havaittu jonkin verran  
 2 - Huomattavia saavutuksia  
 3 - Perinpohjainen suoritus

### TASOT

### ARVOSANAT/KESKIARVO

#### Taso A: Tunnistettu (Recognized)

|            |  |   |     |
|------------|--|---|-----|
| <b>A.1</b> | <b>Käytettävyysohjelmien tunnistaminen</b>         |   |     |
| A.1.1      | Käytettävyysohjelmien tunnistaminen                | 3 | 2,7 |
| <b>A2</b>  | <b>Tuotekehitysprosessi ja käyttäjävaatimukset</b> |   |     |
| A2.1       | Käyttäjävaatimuksiin soveltuvan tiedon kerääminen  | 2 |     |
| A2.2       | Käyttäjävaatimukset tuotekehitysprosessissa        | 3 |     |

#### Taso B: Huomioitu (Considered)

|            |  |   |     |
|------------|--|---|-----|
| <b>B.1</b> | <b>Käyttölaatu (Quality in use)</b>  |   |     |
| B.1.1      | Koulutus käytettävyydestä laatuksittena  | 0 | 0,6 |
| B.1.2      | Koulutus käyttäjäkeskeisistä menetelmistä (Human centred methods)              | 0 |     |
| B.1.3      | Koulutus ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksesta (Human system interaction) | 0 |     |
| <b>B.2</b> | <b>Käyttäjien huomioiminen (User focus)</b>                                    |   |     |
| B.2.1      | Koulutus käyttäjien huomioonottamisesta (User consideration)                   | 0 |     |
| B.2.2      | Koulutus käyttökontekstista  | 3 |     |

#### Taso C: Toteutettu (Implemented)

|            |  |   |     |
|------------|--|---|-----|
| <b>C.1</b> | <b>Käyttäjien osallistuminen</b>                               |   |     |
| C.1.1      | Käyttäjien aktiivinen osallistuminen                           | 2 | 1,5 |
| C.1.2      | Käyttökokemuksen selvittäminen                                 | 2 |     |
| C.1.3      | Käyttäjät määrittelevät käyttölaadun                           | 2 |     |
| C.1.4      | Jatkuva arviointi  | 2 |     |
| <b>C.2</b> | <b>Käyttäjäkeskeiset menetelmät (Human factors technology)</b> |   |     |
| C.2.1      | Käyttäjäkeskeisten menetelmien saatavuus                       | 2 |     |
| C.2.2      | Fasilitteettien ja työkalujen saatavuus                        | 1 |     |
| C.2.3      | Menettelytapojen kehittäminen                                  | 1 |     |
| <b>C.3</b> | <b>Käyttäjäkeskeiset suunnittelutaidot</b>                     |   |     |
| C.3.1      | Koulutustarpeiden selvittäminen                                | 1 |     |
| C.3.2      | Tarvittavien taitojen kehittäminen                             | 1 |     |
| C.3.3      | Tarvittavien henkilöresurssien saatavuus                       | 1 |     |

#### Taso D: Yhdennetty (Integrated)

#### Taso E: Vakiintunut (Institutionalized)

Kuva C.1: INUSE:n ihmiskeskeisen tuotekehityksen mallin (Usability Maturity Model: Human Centredness Scale, UMM-HCS, Earthy 1998) tasojen kysymykset sekä kyselyn ja artefaktianalyysin tulosten perusteella määritellyt arvosanat.



## Liite D: Nielsenin kymmenen iskulausetta käytettävyyssuunnittelun periaatteista

Nielsen (1993, s. 10) on tiivistänyt käytettävyyssuunnittelun periaatteet kymmeneen iskulauseeseen (engl. Usability slogans). Esitän seuraavassa iskulauseiden ydinkohdat.

1. **Paras arvaus ei ole riittävän hyvä.** Käyttäjällä on rajattomasti mahdollisuuksia ymmärtää käyttöliittymän toiminta eri tavalla kuin suunnittelija. Suunnittelijan on mahdotonta etukäteen riittävän tarkasti arvioida suunnitteluratkaisustaan käyttäjän ja käyttöliittymän vuorovaikutuksen toimivuutta – se selviää vasta testaamalla. Nielsenin mukaan suunnittelija osoittaa suurta kypsymystä suostuessaan mukautumaan käyttäjän näkökulmaan.
2. **Käyttäjä on aina oikeassa.** Mikäli käyttäjä kokee käyttöliittymän haastavaksi, ratkaisua on muutettava. Käyttäjän näkökulman tulisi olla suunnittelijan lähtökohta. Käyttäjän leimaaminen laiskaksi tai olennaisen kohdan lihavoiminen käyttöohjeissa ei riitä.
3. **Käyttäjä ei ole aina oikeassa.** Käyttäjän voi olla hankala kuvata sanoin tarvettaan tai arvioida hänelle entuudestaan tuntematonta. Vasta konkreettisella prototyypillä suoritettulla kokeella saadaan luotettavia tuloksia. Esimerkiksi Gray et al. (1990, viitt. Nielsen 1993, s. 12) tutkimuksessa tiedusteltiin 9 652 lähiliikenteen matkustajalta, käyttäisivätkö he esitettyä uutta liikennetietojärjestelmää. Kyselytutkimuksen perusteella vain 27 % aikoi käyttää järjestelmää, mutta prototyypin nähtyään 84 % uskoi käyttävänsä sitä.
4. **Käyttäjät eivät ole suunnittelijoita.** Käyttäjillä harvoin on aikaa tai ammattitaitoa suunnitella käyttöliittymiä. Räätelöintiominaisuus vaatii sekin oman käyttöliittymänsä. Mikäli jokaisella käyttäjällä on omanlaisensa käyttöliittymä, käyttäjän voi olla hankala saada vertaistukea. Ensimmäiseksi apua kuitenkin kysytään vertaisryhmästä (Mack ja Nielsen 1987, viitt. Nielsen 1993, s. 13).
5. **Suunnittelijat eivät ole käyttäjiä.** Suunnittelijat tietävät liikaa järjestelmän rakenteesta ja toimintaperiaatteesta. Suunnittelijan on mahdotonta ”unohtaa” tietotaitonsa hetkeksi arvioidakseen jo suunniteltua käyttäjän silmin. Landauer (1988, viitt. Nielsen 1993, s. 13) havainnollistaa asiaa lastenkirjojen kuvilla, joissa kuvan sisälle on piilotettu esimerkiksi eläimen hahmoja. Aluksi hahmoja on hankala löytää, mutta kerran löydettyään hahmot löytää helposti uudelleen.
6. **Johtajat eivät ole käyttäjiä.** Johtajat ovat enenevässä määrin kiinnostuneet käytettävyydestä (Sculley 1992, viitt. Nielsen 1993, s. 14). Kuitenkin tulisi huomata, ettei johto edusta käyttäjää sen paremmin kuin suunnittelijakaan. Boies et al. (1985, viitt. Nielsen 1993, s. 14) varoittaa, ettei vaikutusvaltaisen

henkilön ehdotuksia pidä automaattisesti pitää muita parempina. Ehdotukset ovat aina arvokkaita, mutta ne edustavat aina yhden henkilön subjektiivista näkemystä.

7. **Vähemmän on enemmän.** Ominaisuuksien lisäämisen saattaisi kuvitella olla helppo tie kaikkien osapuolten tarpeiden täyttämiseen. Kuitenkin jokainen lisäosa lisää kuormittavuutta. Pitäytyminen olennaisessa usein parantaa käytettävyyttä (Brooks 1975, viitt. Nielsen 1993, s. 15).
8. **Yksityiskohdilla on merkitystä.** Käytettävyys riippuu usein pienistä yksityiskohdista. Onnistuminen jokaisen yksityiskohdan hiomisessa edellyttää systemaattista käytettävyystekniikkaa.
9. **Ohjeilla ei ole merkitystä.** Käytettävydeltään heikkoa käyttöliittymää ei saa hyväksi ohjeita lisäämällä. Käyttäjät eivät usein löydä ohjeista etsimäänsä tietoa tai jos löytävät, he voivat ymmärtää ohjeet väärin. Lisäksi ohje lisää järjestelmään yhden toiminnon lisää, eli lisää käyttäjän kuormaa jo olemassaolollaan. Tulisikin pyrkiä järjestelmään, jota voi mahdollisimman pitkälle käyttää ilman ohjetta.
10. **Käytettävyysuunnittelu on prosessi.** Yksiselitteisiä neuvoja ”hyvän” käyttöliittymän ominaisuuksista on mahdotonta ja hyödytöntä antaa, koska erilaisissa järjestelmissä on erilaisia käyttöliittymiä, joissa erilaisia käytettävyyden tekijöitä on syytä painottaa eri tavalla. Hyvän käyttöliittymän ominaisuudet ja ulkonäkö ovat projektikohtaisia. Sen sijaan käytettävyystekniikkaprosessin askeleet ovat kaikille projekteille likimain samat.

## Liite E: Nielsenin ja Tognazzinin tarkistuslistat heuristiseen arviointiin

Esitän seuraavassa Nielsenin (1994b) tarkistuslistan heuristiseen arviointiin.

1. Järjestelmän tilan läpinäkyvyys. Käyttäjän pitää olla tietoinen tapahtumista ja järjestelmän tilan muutoksista.
2. Järjestelmän ja käyttäjän kulttuurin samankaltaisuus. Järjestelmän tulee puhua käyttäjän kieltä. Tieto on esitettävä luonnollisessa ja loogisessa järjestyksessä.
3. Käyttäjän määräysvalta ja vapaus. Käyttäjä valitsee usein virheellisen toiminnon epähuomiossa. Peruutusmahdollisuus on syytä tarjota.
4. Johdonmukaisuus ja normit. Käytä valitsemiasi elementtejä säännönmukaisesti. Käyttäjä ei saisi joutua miettimään, tarkoittavatko eri sanat, tilanteet tai toiminnot samaa.
5. Virhetilanteiden ehkäiseminen. Tarkista, onko järjestelmässä virhealttiita tilanteita. Poista virhealttiit tilanteet tai kysy käyttäjältä varmistusta ennen toiminnon suorittamista.
6. Käyttäjän muistikuorman keventäminen. Ulkoa muistaminen on hankalaa, mutta tunnistaminen helppoa. Käyttäjän ei pitäisi tarvita muistaa tietoa järjestelmän eri valintaikkunoiden välillä. Tee toiminnoista näkyviä. Tuo myös käyttöohjeet näkyville tai helposti saataville.
7. Joustavuus ja tehokkuus. Tuo pikatoimintoja (engl. Accelerator) nopeuttamaan kokeneempien käyttäjien työskentelyä. Salli kokeneiden käyttäjien määrittää omia pikatoimintojaan.
8. Esteetön ja minimalistinen suunnittelu. Sisällytä valintaikkunoihin vain oleellinen. Ylimääräinen tai harvoin tarvittu tieto kilpailee oleellisen tiedon kanssa ja vähentää oleellisen suhteellista havaittavuutta.
9. Auta käyttäjää tunnistamaan, selvittämään ja palautumaan virheistä. Virheviestien tulisi kertoa selkokielellä ongelman ydin sekä esittää ratkaisuehdotus.
10. Ohjeet. Vaikka järjestelmän tulisi olla käytettävissä mahdollisimman pitkälle ilman ohjeita, joskus ohjeita tarvitaan. Ohjeissa tulisi olla etsintätoiminto. Ohjeiden tulisi keskittyä käyttäjän tehtäviin ja sisältää ytimekkäitä, käytännön toimintaohjeita.

Vastaavankaltaisen listan on koonnut Tognazzini (2003). Esitän seuraavassa Tognazzinin listasta kohdat, jotka tuovat täydennystä Nielsenin listaan.

**Fitts' law** Fittsin lain mukaan kohteen saavuttamiseen kuluva aika on kohteen etäisyyden ja koon funktio.

**Latency reduction** Vähennä viiveitä. Anna napinpainalluksista visuaalista tai äänipalautetta 50 millisekunnin kuluessa. Ilmaise esimerkiksi animoidulla tiimalasilla toiminto, joka kestää 0,5–2 sekuntia. Mikäli toimi kestää yli kaksi sekuntia, näytä ilmoitus ja arvio odotusajasta. Animoï ilmoitus ja tarkenna odotusaikaa. Päätä odotus selkeään visuaaliseen tai äänimerkkiin, mikäli odotus on kestänyt yli kymmenen sekuntia. Huomioi tahattomat napinpainallusten toistot.

**Learnability** Päätä, pidetäänkö tärkeämpänä helppoa käytön oppittavuutta vai kokeneen käyttäjän tehokkuutta. Pidä kuitenkin mielessä, etteivät helposti opittava ja tehokkaasti käytettävä suinkaan ole toistensa vastakohtia. Panosta sekä helppoon opittavuuteen että käytön tehokkuuteen.

**Metaphors, use of** Käytä metaforia. Metaforan avulla käyttäjän on helpompi muistaa käsitteellinen malli yksityiskohtineen. Hyvät metaforat ovat tarinoita, jotka luovat mielikuvia. Vetoa metaforissa käyttäjän havainnointiin laajasti: näkö, kuulo, kosketus.

**Protect users' work** Suojele käyttäjän tuotoksia heidän omilta virheiltään ja järjestelmän ulkoisilta häiriöiltä, kuten tietoliikennekatkoksilta. Tallenna jatkuvasti.

**Readability** Varmista tekstin kontrasti. Suosi valkeaa tai haalean keltaista taustaa. Vältä harmaata taustaa. Käytä isoa fonttia syötettyyn tietoon. Kiinnitä erityistä huomiota numeroiden fonttikokoon.

**Visible navigation** Vältä näkymätöntä navigointia. Mentaalimallien kehittäminen ja järjestelmän tilan ulkoa muistaminen rasittaa käyttäjää. Luo vaikutelma yhtenäisestä työtilasta, jossa tehtävät tuodaan käyttäjän luo.

## Liite F: Käyttötarkoituksen määrittely (mukaillen IEC 62366:2007, Liite H)

### ESIMERKKI OY

Laatija: Jari Keränen  
Tarkast.: Essi Esimies  
Hyväks.: Johanna Johtaja

### KÄYTTÖTARKOITUS

2010-01-16

No: XX

Luokka: NN

Sivu 1(5)

Jakelu: .  
Tiedoksi: .

### KÄYTTÖTARKOITUKSEN MÄÄRITTELY

Kirjoita tähän parin lauseen tiivis johdanto. Essi on Esimerkkiyrityksen esimerkkilaite. Essistä käytetään tästä eteenpäin nimitystä järjestelmä tai lyhennettä ES.

Teppo on järjestelmään tehty merkittävä tuotemuutos.

#### 1 Lähtötiedot KÄYTETTÄVYYSSPESIFIKAATIOTA varten (USABILITY SPECIFICATION)

##### 1.1 KÄYTTÖTARKOITUKSEN määrittely (Specification of the INTENDED USE)

###### 1.1.1 Yleiskuvaus

Kirjoita tähän parilla lauseella järjestelmän käyttötarkoitus. Järjestelmää käytetään esimerkkihoitoon.

Kirjoita tähän parilla lauseella, mitä järjestelmään kuuluu. Järjestelmään kuuluu moottoroitu tuoli, jossa potilaat istuvat hoidon aikana. Tuolin moottoroinnin ansiosta hoitaja voi asetella potilaan hoitotapahtumalle sopivaan asentoon.

Järjestelmään kuuluu toinen osa. Sitä käytetään esimerkkinä.

Järjestelmään kuuluu kolmas osa. Sitä käytetään esimerkkinä.

###### 1.1.2 Sähköisen lääketieteellisen laitteen **sovelluksen** määrittely (ME EQUIPMENT application specification)

###### 1.1.2.1 Lääketieteellinen tarkoitus (Medical purpose)

a) Järjestelmää käytetään esimerkkihoitoon.

**ESIMERKKI OY**

Laatija: Jari Keränen  
 Tarkast.: Essi Esimies  
 Hyväks.: Johanna Johtaja

**KÄYTTÖTARKOITUS**

2010-01-16

No: XX

Luokka: NN

Sivu 2(5)

Kirjoita tähän, mitä esimerkkihoidolla tarkoitetaan. Esimerkkihoidolla tarkoitetaan esimerkkisairauksien ja esimerkkitoimintahäiriöiden arviointia, diagnosointia, ennaltaehkäisyä ja kirurgista sekä ei-kirurgista hoitoa.

Esimerkkihoitoon kuuluu:

- Esimerkki 1
- Esimerkki 2

Kirjoita tähän, kuka esimerkkihoidon suorittaa. Esimerkkihoidon suorittaa lääkäri tai muu ammattihenkilö pätevyytensä, koulutuksensa ja kokemuksensa määäämissä puitteissa. Muu kuin lääkäri tai asianmukaisella pätevyydellä ja koulutuksella varustettu ammattihenkilö ei saa käyttää järjestelmää esimerkkihoitoon.

b) Vaivat tai sairaudet, joita järjestelmällä seulotaan, valvotaan, hoidetaan tai diagnosoidaan (*Condition(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, or diagnosed*):

- Esimerkkisairaus 1
- Esimerkkisairaus 2

#### 1.1.2.2 Potilasprofiili (PATIENT population)

a) Ikä: lapsista vanhuksiin (Minimi/maksimipituus. Muita antropometrisiä mittoja.)

b) Paino: < N kg

c) Terveys (*Health*): kykenevä istumaan ja nousemaan

d) Kansallisuus: ei merkitystä

e) Mielentila (*Patient state*): ei merkitystä (ahdistunut, rauhallinen, tietoinen, puudutettu, nukutettu, nukutettu, henkisesti terve, henkisesti häiriintynyt, epileptinen, jne) )

#### 1.1.2.3 Hoidettava kehon osa tai kudokset (Part of the body or type of tissue applied to or interacted with)

- Esimerkkialueen 1 pehmyt- ja kovakudokset, hermot, lihakset ja luut
- Esimerkkialueen 2 tukikudokset ja ympäröivät kudokset

#### 1.1.2.4 Käyttäjäprofiili (Intended OPERATOR)

a) Koulutus (*Education*):

**ESIMERKKI OY**

Laatija: Jari Keränen  
 Tarkast.: Essi Esimies  
 Hyväks.: Johanna Johtaja

**KÄYTTÖTARKOITUS**

2010-01-16

No: XX

Luokka: NN

Sivu 3(5)

- Vähimmäisvaatimus: lääkäri, hoitaja
- Ei ylärajaa

b) Osaaminen (*Knowledge*):

- Ei vähimmäisvaatimusta (*read and understand 'westernized Arabic' numerals when written in Arial font*)
- Ei ylärajaa

c) Kielitaidot (*Language understanding*):

- Englanti (*language offered in Instruction for Use*)

d) Kokemus (*Experience*):

- Vähimmäisvaatimus: Järjestelmän käyttökoulutus
- Ei ylärajaa

e) Sallitut vammat (*Permissible impairments*):

- Lievä heikkonäköisyys tai korjattu heikkonäköisyys log MAR NN,NN
- Värisokeus (cone monochromacy=mustavalkonäkö, protanopia=punasokeus, deuteranopia=vihersokeus, tritanopia=sinisokeus, anomalous trichromacy=värivärästymät)
- Lievä kuulovamma NN % normaalista kuulokyvystä taajuusalueella NN Hz – NN kHz
- Ikääntyneisyydestä johtuvia lieviä lyhytkestoisen muistin häiriöitä
- Liikuntavammat. Toisen jalan täytyy kyetä käyttämään jalkaohjainta ja toisen käden täytyy kyetä käyttämään instrumentteja ja ohjauspaneelia.

## 1.1.2.5 Sovellus (Application)

## a) Ympäristö (Environment):

- Yleistä (General):
  - Ammattilaiskäyttö esimerkkihoitoloissa (professional use)

**ESIMERKKI OY**

Laatija: Jari Keränen  
 Tarkast.: Essi Esimies  
 Hyväks.: Johanna Johtaja

**KÄYTTÖTARKOITUS**

2010-01-16

No: XX

Luokka: NN

Sivu 4(5)

- Vain sisätiloissa
- Tarvitsee lääketieteelliseen käyttöön sopivaa paineilmaa ja liitynnän puhtasvesijohtoverkkoon (needs pressurized air and water, medical quality)
- Tarvitsee viemäröinnin (needs sewerage)
- Puhdistus (Cleaning)
  - Desinfektiointi käyttöympäristössä yleisesti saatavilla olevilla kemikaaleilla (desinfection by chemicals readily available at dental care centers)
  - Ei vaarana OLENNAINEN TURVALLISUUTTA (BASIC SAFETY is not compromised)
  - oletetaan toimivan NN vuoden käytön jälkeen (expected to fully function after NN years of use)
- Järjestelmän tulee säilyttää kalibraatio/tarkkuus (System shall keep its calibration/precision)
- Näkyvyysolot (Conditions of visibility):
  - Taustavalaistus: NN lux – NN lux (ambient luminance range)
  - Katseluetäisyys: NN cm – NN cm (viewing distance)
  - Katselukulma:  $\pm NN^\circ$  näytön normaalista (viewing angle: normal to the display  $\pm NN^\circ$ )
- Fyysiset olosuhteet (Physical):
  - lämpötila (temperature range (technical manual)):
    - käyttö (operating): NN °C -- NN °C
    - varastointi (storage): NN °C -- NN °C
  - suhteellinen kosteus (käyttö ja varastointi) : NN % to NN %, ei kondensoiva (relative humidity range (operating and storage): NN % to NN %, non condensing (technical manual))
  - ilmanpaine: NN hPa – NN hPa (ambient pressure range: NN hPa to NN hPa)
  - taustamelu: < NN dBa taajuusalueella NN Hz – NN kHz (background sound pressure level: < NN dBa in the range of NN Hz – NN kHz)

b) Käyttöfrekvenssi (Frequency of use):



**ESIMERKKI OY**

Laatija: Jari Keränen

Tarkast.: Essi Esimies

Hyväks.: Johanna Johtaja

**KÄYTTÖTARKOITUS**

2010-01-16

No: XX

Luokka: NN

Sivu 5(5)

- 12 tuntia päivässä NN vuoden ajan (~NNN NNN h)

## c) Liikkuvuus (Mobility):

- asennuksessa kiinnitetään pysyvästi lattiaan (fixed to floor on installation)